

DIGISTAT® Mobile Brukerhåndbok

DIGISTAT® V4.3

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale Via Amilcare Ponchielli 29, IT-50018 Scandicci (FI), Italia Tlf. +39 055 0512161 – Faks +39 055 829030

www.ascom.com

DIGISTAT[®] versjon 4.3

Copyright © ASCOM UMS s.r.l. Alle rettigheter forbeholdt.

Ingen deler av denne utgivelsen kan gjengis, overføres, kopieres, registreres eller oversettes i noen form, på noen måte og i noen medier, uten at det foreligger skriftlig godkjenning fra ASCOM UMS.

PROGRAMVARELISENS

Din lisensavtale som er levert sammen med produktet, angir tillatt og forbudt bruk av produktet.

ADVARSEL

Angitt informasjon kan endres uten forvarsel. ASCOM UMS forbeholder seg rettigheten til å gjøre endringer av de beskrevne produktene for å forbedre funksjon og ytelse.

LISENSER OG REGISTRERTE VAREMERKER

DIGISTAT[®] er produsert av ASCOM UMS s.r.l.

http://www.ascom.com

DIGISTAT[®] er et varemerke til ASCOM UMS s.r.l.

Informasjon var korrekt på tidspunktet for utgivelsen.

Alle andre varemerker er de respektive eiernes eiendom.

DIGISTAT[®] er **C**-merket i henhold til direktiv 93/42/EØF ("Medisinsk utstyr") endret ved direktiv 2007/47/EF.

ASCOM UMS er sertifisert i henhold til standardene UNI EN ISO 9001:2008 og UNI CEI EN ISO 13485:2012 for design, utvikling, produksjon, installasjon og service av programvare.

Innhold

1. Bruk av håndboken	7
1.1 Formål	7
1.2 Tegn som er brukt og terminologi	
1.3 Symboler	9
2. Introduksjon til DIGISTAT [®]	10
2.1 Modulær oppbygging	10
2.2 Tiltenkt bruk	10
2.2.1 Sikkerhetsveiledning	12
2.3 Uriktig bruk av produktet	13
2.4 CE-merke og forskriftssamsvar	13
2.5 Produsentens ansvar	13
2.6 Produktsporing	14
2.7 Overvåking etter markedsføring	14
2.8 Produktets levetid	14
3. Spesifikasjoner for programvare/maskinvare	16
3.1 Sentral & Sengekant-arbeidsstasjon	16
3.1.1 Maskinvare	16
3.1.2 Operativsystem	16
3.2 Server	
3.2.1 Maskinvare	
3.2.2 Operativsystem	17
3.2.3 Systemprogramvare	17
3.3 DIGISTAT [®] Mobile	

3.3.1 Brannmur og antivirus	19
3.4 Lokale nettverksfunksjoner	19
3.4.1 Hvordan DIGISTAT® systemet påvirker helseinstitusjonens nettv	verk20
4. Før start	21
4.1 Advarsler for installasjon og vedlikehold	21
4.1.1 Pasientområde	22
4.2 Rengjøring	22
4.3 Generelle forholdsregler og advarsler	23
4.3.1 Elektrisk sikkerhet	23
4.3.2 Elektromagnetisk kompatibilitet	24
4.3.3 Apparatenes egnethet	24
4.4 Personvernpolitikk	25
4.4.1 Egenskaper og bruk av tilgangsopplysninger	25
4.4.2 Systemadministratorer	27
4.4.3 Systemlogger	27
4.5 Backuprutiner	28
4.6 Prosedyre ved arbeidsstasjon ute av drift	28
4.6.1 Rekonfigurering/utskifting av nettverksutstyr	29
4.7 Forebyggende vedlikehold	30
4.8 Kompatibelt utstyr	32
4.9 Manglende tilgang til systemet	33
5. DIGISTAT® Mobile	34
5.1 Informasjon til brukeren	34
5.2 Oppstart	36
5.2.1 Oppstart i ASCOM MYCO (med Unite)	

5.2.2 Oppstart i Android apparat	
5.2.3 Installazione aggiornamenti (APK files)	41
5.3 Sidemeny	41
5.4 Pålogging	43
5.5 Øverste meldingslinje	45
5.6 Generelle systemmeldinger	45
5.7 Prosedyre for lydprøve	47
5.8 Funksjoner for pasientsøk	49
5.8.1 Tekstsøk	52
5.8.2 Strekkodesøk	54
5.8.3 NFC-lesersøk	55
5.9 "Mine pasienter"-modus	56
5.9.1 Aktivering av Mine pasienter	57
5.9.2 Hvordan velge "Mine pasienter"	59
5.10 Valg av en enkelt pasient	61
6. DIGISTAT [®] "Vitals"	63
6.1 Innledning	63
6.2 Oppstart av programmet	64
6.3 Pasientliste	65
6.3.1 Overskrift på pasientliste	65
6.3.2 Sengeliste	66
6.4 Datasettliste	67
6.4.1 Hvordan registrere et nytt datasett	69
6.4.2 Oppsummering av innlagte verdier	71
6.4.3 Hvordan redigere et eksisterende datasett	72

6.4.4 Innsamling av bilder og lyd	73
6.5 Aktivering og konfigurering av eksisterende datasett	78
7. Smart Central Mobile	82
7.1 Innledning	82
7.2 Oppstart av programmet	82
7.3 "Sentral"-skjermbilde	82
7.4 Liste over medisinske apparater	85
7.4.1 Overskrift	85
7.4.2 Liste over apparater	
7.5 Alarmhistorikk	
8. Produsentkontakter	89
9. Resterende risikoer	90

1. Bruk av håndboken

1.1 Formål

Formålet med denne håndboken er å gi all nødvendig informasjon for å garantere en sikker og korrekt bruk av DIGISTAT[®]-systemet, samt identifisering av produsenten. Videre er formålet med dette dokumentet å beskrive hver enkelte del av systemet, samt å være en referanseveiledning for brukeren for utføring av en bestemt oppgave og en retningslinje til korrekt bruk av systemet for å unngå feil og potensielt farlig bruk.

Bruken av DIGISTAT[®] krever grunnleggende kunnskap om informasjonssystemers begrep og prosedyrer. For å forstå denne håndboken kreves samme kunnskap.

Husk alltid at DIGISTAT[®]-systemene er høyt konfigurerbare for å oppfylle kravene til enhver bruker. Denne fleksibiliteten gjør at det er vanskelig med en beskrivelse av alle mulighetene systemet har. Derav vil bruksanvisningen beskrive en "sannsynlig" eller "standard" konfigurasjon i et forsøk på å forklare hva vi mener er de grunnleggende delene av systemet, og deres formål. Brukeren kan dermed komme over beskrivelser av skjermer og funksjoner som er forskjellige fra den aktuelle konfigurasjonen.

For å være mer nøyaktig kan ulikhetene gjelde:

- skjermens utseende (en skjerm kan være forskjellig fra hvordan den vises her),
- funksjonene (ikke alle oppgaver er aktiverte),
- arbeidsforløpet (visse prosedyrer kan utføres i en annen side- og oppgaverekkefølge).

Spesifikke advarsler finnes når konfigurasjonsvalgene tillater flere muligheter.

Dersom du ønsker mer detaljer om en spesifikk konfigurasjon, kontakt din systemadministrator eller ASCOM tekniske service.

1.2 Tegn som er brukt og terminologi

Bruk av DIGISTAT[®]-systemer krever grunnleggende kjennskap til de vanligste ITuttrykkene og -begrepene. Det samme kjennskapet kreves også for å forstå denne håndboken.

Husk at DIGISTAT[®]-systemene kun må brukes av faglig kvalifisert og opplært personell.

Når nettversjonen konsulteres i stedet for papirutgaven, fungerer kryssreferansene i dokumentet som hypertekstuelle lenker. Dette betyr at hver gang du kommer til referansen til et bilde (f.eks. "Fig. 1") eller til et avsnitt (f.eks. "avsnitt 4.4"), kan du klikke på referansen for å få direkte tilgang til den spesielle figuren eller avsnittet.

Hver gang det refereres til en knapp er dette gjort med "**Fet**" skrift. F.eks. i uttrykk som:

Klikk på "Oppdater"-knappen

er "**Oppdater**" en knapp omtalt på siden som beskrives. Der det er mulig, er det klart angitt på en figur (med kryssreferanser som "Se Fig. 3 **A**").

Tegnet > brukes for å angi en handling som brukeren må gjøre for å kunne utføre en spesifikk oppgave.

Tegnet • brukes for å angi de ulike elementene i en liste.

1.3 Symboler

Følgende symboler brukes i håndboken.

Nyttig informasjon

Dette symbolet dukker opp ved siden av tilleggsinformasjon vedrørende egenskapene og bruk av DIGISTAT[®]. Dette kan være forklarende eksempler, alternative prosedyrer eller ekstra informasjon ansett som nyttig for en bedre forståelse av produktet.

Forsiktig!

Symbolet brukes for å understreke informasjon som skal hindre en uriktig bruk av programvaren, eller for å rette oppmerksomheten mot kritiske prosedyrer som kan forårsake risikoer. Følgelig er det nødvendig å være veldig oppmerksom hver gang dette symbolet dukker opp.

2. Introduksjon til DIGISTAT®

Rekken med DIGISTAT[®] kliniske moduler er et avansert programvaresystem for styring av pasientrelaterte opplysninger. Systemet er spesielt utviklet til bruk av leger, sykepleiere og administratorer.

Programvarepakken inneholder et sett med moduler som enten kan fungere alene eller integreres for en komplett løsning for styring av pasientrelaterte opplysninger.

DIGISTAT[®] kan brukes i mange miljøer fra intensivavdelingen til sengeposten, fra operasjonssalen til administrasjonsavdelingen.

Den modulære oppbygningen og de omfattende konfigurasjonsevnene til DIGISTAT[®] gjør at du kan bygge opp ditt eget system for styring av pasientrelaterte opplysninger, og utvide systemet for å imøtekomme nye krav når dette er nødvendig.

Tilgang til DIGISTAT[®]-systemet krever innlegging av brukernavn og passord. Hver bruker er definert med en detaljert profil og kan kun få tilgang til tillatte områder. Systemet oppretter automatisk et revisjonsspor for hver pålogging.

2.1 Modulær oppbygging

"Modulær arkitektur" betyr at ulike produkter (eller moduler) kan gjennomføres i samme programvaremiljø (i dette tilfellet DIGISTAT®) som kjennetegnes av et konsistent brukergrensesnitt, samme overordnede mål og bruksvilkår.Ulike moduler kan legges til på forskjellige tidspunkt, og på den måten som er avtalt med brukeren. Den endelige programvarerekken passer de spesifikke brukerbehovene og kan endres over tid ut fra brukerens behov.

2.2 Tiltenkt bruk

DIGISTAT-programvaren (heretter "Produkt") henter inn registreringer, organiserer, sender og viser pasientinformasjon og pasientrelaterte opplysninger, inkludert opplysninger og hendelser fra tilkoblede medisinske apparater og systemer samt manuelt innlagt informasjon for å støtte helsepersonellet ved diagnostisering og behandling av pasienter samt opprettelse av elektroniske pasientrelaterte registreringer.

- Produktet produserer konfigurerbare elektroniske pasientrelaterte registreringer basert på innsamlede opplysninger og informasjon, samt manuell og automatisert dokumentasjon av helseinstitusjonens aktivitet.
- Produktet leverer automatisert sekundær visuell og hørbar melding og visning av innsamlede opplysninger, hendelser, nåværende status og driftsbetingelser i tilkoblede medisinske apparater og systemer på dertil beregnede visningsapparater. Produktet kan også konfigureres for å videresende opplysninger og informasjon om hendelser, statuser og driftsforhold til Ascom meldingssystem.

- Produktet støtter forbedringen av arbeidsforløpet i forbindelse med sykepleie ved alarmstyring fra tilkoblede medisinske apparater og systemer.
- Produktet støtter dokumentasjon av foreskrevet terapi, utarbeidelsen og leveransen.
- Produktet støtter registrering, validering og visning av kartlegging av livstegn basert på innsamlede opplysninger og informasjon.
- Produktet gir konfigurerbare rapporter, diagrammer og statistikker basert på registrerte opplysninger for bruk av helsepersonell for å analysere avdelingens effektivitet, produktivitet, kapasitet og ressursutnyttelse, og kvaliteten på pleien.

Produktet erstatter eller gjenskaper **ikke** opprinnelig visning av opplysninger og alarmer for tilkoblede apparater og systemer, og kontrollerer, overvåker eller endrer **ikke** adferden til disse tilkoblede apparatene og systemene, eller deres tilknyttede alarmmeldinger.

Produktet **er ikke tiltenkt** for direkte diagnostisering eller overvåking av vitale fysiologiske parametere.

Produktet er tiltenkt bruk av opplært helsepersonell innenfor et sykehusmiljø/klinisk miljø, og er avhengig av riktig bruk og drift av IT- og kommunikasjonsinfrastruktur i helseinstitusjonen, skjermene som brukes og tilkoblede medisinske apparater og systemer.

I tillegg gir produktet spesifikke funksjoner og grensesnitt beregnet på å brukes av ikke-profesjonelle brukere i fjernlokasjoner for ikke-kliniske formål for visning av informasjon, rapporter, diagrammer og statistikker, uten noen mulighet for å legge til, endre eller slette informasjon eller opplysninger.

Produktet er en frittstående programvare installert på servere og datamaskiner, som skal være i samsvar med produktets tekniske maskinvare- og programvarespesifikasjoner.

2.2.1 Sikkerhetsveiledning

Selv om produktet er fremstilt for en svært høy nøyaktighet, kan det ikke garantere et perfekt samsvar med innsamlede opplysninger, og kan heller ikke erstatte brukerens direkte kontroll.

Brukeren må basere terapeutiske eller diagnostiske beslutninger og inngrep utelukkende på direkte undersøkelse av den opprinnelige informasjonskilden. Det er utelukkende brukerens ansvar å kontrollere at informasjonen vist av produktet er korrekt og å anvende det riktig.

Produktet må uansett brukes i samsvar med sikkerhetsprosedyrene beskrevet i brukerdokumentasjonen som følger med produktet.

Kun utskrifter med digital underskrift eller blekkunderskrift av autorisert helsepersonell skal anses som gyldige kliniske registreringer. Ved undertegnelse av disse utskriftene sertifiserer brukeren å ha kontrollert at opplysningene i dokumentet er korrekte og fullstendige.

Kun disse undertegnede dokumentene er en gyldig informasjonskilde for diagnostiske eller terapeutiske prosesser og/eller prosedyrer.

Produktet kan brukes i nærheten av pasienten og tilkoblede medisinske apparater for en raskere registrering av opplysningene, for å redusere sannsynligheten for feil og tillate brukeren å kontrollere riktigheten av opplysningene gjennom umiddelbar sammenligning med faktiske opplysninger og aktiviteter.

Når pasientrelaterte opplysninger legges inn, må brukeren kontrollere at pasientens identitet, avdeling/helseinstitusjon og seng vist i produktet, er korrekte. Denne verifiseringen er av største betydning i tilfelle kritiske inngrep som f.eks. legemiddeladministrering.

Ansvarlig organisasjon må etablere og iverksette nødvendige prosedyrer for å sikre at potensielle feil som oppstår i produktet og/eller ved bruk av produktet, blir raskt oppdaget og korrigert, og ikke utgjør en risiko for pasienten og operatøren. Disse prosedyrene avhenger av konfigurasjonen av produktet og bruksmåten foretrukket av organisasjonen.

Avhengig av konfigurasjonen, kan produktet gi tilgang til informasjon om legemidler. I starten og jevnlig må ansvarlig organisasjon kontrollere at denne informasjonen er nåværende og oppdatert.

Produktet må det ikke brukes i stedet for en direkte overvåking av alarmene utløst av medisinske apparater. Denne begrensningen skyldes, blant annet, spesifikasjonene og begrensningene til de medisinske apparatenes kommunikasjonsprotokoller.

Hvis noen av apparatene brukt for produktet er plassert eller koblet til apparater i pasientområdet, må ansvarlig organisasjon garantere at hele kombinasjonen er i samsvar med standard IEC 60601-1 og gjeldende nasjonalt regelverk.

Bruk av produktet må tildeles med bestemt konfigurasjon, med passord og aktiv overvåking, kun brukere som 1) er opplært i henhold til produktets funksjoner av personell godkjent av produsenten eller distributører, og 2) er i besittelse av faglige kvalifikasjoner for å tolke riktig informasjon og gjennomføre de riktige sikkerhetsprosedyrene.

Produktet er en frittstående programvare som kan kjøres på vanlige datamaskiner og/eller standard mobile apparater koblet til sykehusets lokale nettverk. Datamaskinene, apparatene og det lokale nettverket må være skikkelig beskyttet mot cyberangrep.

Produktet må kun installeres på datamaskiner og apparater som oppfyller minimumskravene til maskinvare og på støttede operativsystemer.

2.3 Uriktig bruk av produktet

Enhver bruk av produktet som ikke er entydig angitt i Tiltenkt bruk (vanligvis referert som uriktig bruk) er brukerens og ansvarlig organisasjons hele og fulle ansvar. Produsenten garanterer på ingen måte produktsikkerhet og egnethet for noe formål når produktet brukes på annen måte enn Tiltenkt bruk.

2.4 CE-merke og forskriftssamsvar

ASCOM UMS DIGISTAT[®] er **C**-merket i henhold til direktiv 93/42/EØF ("Medisinsk utstyr"), endret ved direktiv 2007/47/EF, og er derfor i samsvar med EUs spesifiserte grunnleggende sikkerhetsstandarder (innlemmet i Italia med Iov nr. 37/2010 og senere endringer og tillegg).

ASCOM UMS fraskriver seg alt ansvar for konsekvenser vedrørende apparatets sikkerhet og effektivitet forårsaket av tekniske reparasjoner eller vedlikehold som ikke er utført av ASCOM UMS tekniske assistanse eller av teknikere godkjent av ASCOM UMS.

Brukeren og den juridiske representant for helseinstitusjonen hvor apparatet brukes, må være oppmerksomme på deres respektive ansvar i henhold til landets gjeldende regelverk angående arbeidssikkerhet og -helse (f.eks. det italienske lovdekretet nr. 81/2008) og eventuelle lokale sikkerhetsprosedyrer.

ASCOM UMS Service kan tilby kundene den støtten som behøves for å opprettholde langsiktig sikkerhet og effektivitet til de leverte apparatene ved å garantere kvalifikasjoner, instrumenter og reservedeler som er nødvendige for å garantere at apparatene fortsatt oppfyller de opprinnelige konstruksjonsspesifikasjonene.

2.5 Produsentens ansvar

CE-merkingen er en erklæring om at produktet er i samsvar med gjeldende direktiver og forskrifter.

ASCOM UMS er ansvarlig for produktets sikkerhet, pålitelighet og ytelse kun hvis:

- bruk og vedlikehold er i henhold til brukerhåndbokens instruksjoner,
- håndboken oppbevares riktig og alle kapitlene er leselige,
- konfigurasjoner, endringer og reparasjoner kun utføres av personale opplært og godkjent av ASCOM UMS,
- produktets bruksmiljø oppfyller sikkerhetsforskriftene,
- Den elektriske kablingen i miljøet hvor produktet brukes i er samsvar med gjeldende forskrifter og er effektivt.

Dersom den elektriske leveransen medfører etableringen av et "elektromedisinsk system" gjennom elektrisk og funksjonell tilkobling av apparatene, må helseinstitusjonen utføre de nødvendige sikkerhetskontrollene og godkjenningstestene, selv om ASCOM UMS helt eller delvis utførte kablingen og de nødvendige tilkoblingene.

2.6 Produktsporing

For å sikre sporing av apparatet og fortløpende sikkerhets- og effektivitetskontroller på stedet bør tidligere eier i henhold til kvalitetsstandardene ISO 9001 og EN 13485 samt direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, endret ved direktiv 2007/47/EF, meddele ASCOM UMS/distributøren om overtakelse ved å sende inn en skriftlig melding med opplysninger for identifikasjon av produktet, tidligere eier og ny eier. Opplysninger om produktet finnes på produktmerkingen (enten papiretikett festet ved installasjon, eller "Om"-ruten vist på produktet – se avsnitt 5.3).

Ved tvil/spørsmål om produktmerking og/eller produktidentifikasjon, kontakt ASCOM UMS/distributørens tekniske assistanse (for kontakter, se avsnitt 8).

2.7 Overvåking etter markedsføring

Det **CE**-merkede apparatet omfattes av en kontroll etter markedsføring, som ASCOM UMS, deres distributører og forhandlere må levere for hvert enkelt av de markedsførte apparatene. Kontrollen omfatter aktuelle og potensielle risikoer for pasienten eller brukeren i løpet av produktets levetid.

Ved forringelse av produktets egenskaper, dårlig ytelse eller uegnede brukerinstruksjoner som har vært eller kan være en fare for pasientens eller brukerens helse, eller miljøsikkerheten, må brukeren umiddelbart varsle enten ASCOM UMS, en av filialene eller nærmeste autoriserte forhandler.

Detaljer om produktet finnes på etiketten.

Ved mottak av tilbakemeldinger fra en bruker, vil ASCOM UMS umiddelbart starte gjennomgangen og kontrollprosessen, og eventuelt løse det rapporterte avviket.

2.8 Produktets levetid

Produktets levetid avhenger ikke av slitasje eller andre faktorer som kan kompromittere sikkerheten. Den påvirkes av foreldelsen av maskinvaren (datamaskin og server), og anslås derfor til 5 år fra lanseringsdatoen for den produktspesifikke versjonen. I denne perioden forplikter produsenten seg til å opprettholde teknisk dokumentasjon og gi teknisk støtte.

3. Spesifikasjoner for programvare/maskinvare

Informasjonen i dette kapitlet oppfyller produsentens forpliktelser i standard IEC 80001-1:2010 (Bruk av risikostyring for IT-nettverk som inkluderer medisinsk utstyr).

I henhold til standard IEC 60601-1 skal det brukes medisinsk graderte apparater hvis et elektrisk apparat plasseres i nærheten av sengen. I disse situasjonene brukes vanligvis medisinsk graderte PANEL datamaskiner. Hvis uttrykkelig påkrevet, kan ASCOM UMS skaffe informasjon om egnede apparater av denne typen.

3.1 Sentral & Sengekant-arbeidsstasjon

3.1.1 Maskinvare

Minimumskrav til maskinvare

- Intel[®] I3 prosessor (eller raskere)
- Minne: 4 GB RAM
- Harddisk: minst 60 GB tilgjengelig kapasitet
- Monitor: 1024 x 768 eller høyere (1280 x 1024 anbefales, minimum 65 000 farger)
- Mus eller annet kompatibelt utstyr
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere)
- CD/DVD-stasjon eller mulighet for å kopiere installasjonsfilene

3.1.2 Operativsystem

Microsoft Corporation Windows 7 SP1 x86/x64 Professional Microsoft Corporation Windows 8.1 x86/x64 Professional Microsoft Corporation Windows 10

3.2 Server

3.2.1 Maskinvare

Minimumskrav til maskinvare

- Intel[®] I5 prosessor (eller raskere)
- Minne: 4 GB RAM (8 GB anbefales)
- Harddisk: minst 120 GB tilgjengelig kapasitet
- Monitor: 1024 x 768 eller høyere (1280 x 1024 anbefales, minimum 65 000 farger)
- Mus eller annet kompatibelt utstyr
- Ethernet-grensesnitt 100 Mb/s (eller høyere)
- CD/DVD-stasjon eller mulighet for å kopiere installasjonsfilene

3.2.2 Operativsystem

Microsoft Corporation Windows Server 2012 R2 Microsoft Corporation Windows Server 2016

3.2.3 Systemprogramvare

Microsoft SQL Server 2008R2 Microsoft SQL Server 2012 Microsoft SQL Server 2014 Microsoft SQL Server 2016

3.3 DIGISTAT® Mobile

Digistat[®] Mobile er verifisert på ASCOM Myco (SH1) apparat med Android versjon 4.4.2 (build 5.3.0–6.5.1). Programmet kan være kompatibelt med andre Android apparater, men kompatibiliteten bør testes og valideres før utgivelsen.

Kontakt ASCOM UMS for den komplette listen med apparater som støtter Digistat[®] Mobile.

.

For en korrekt bruk av DIGISTAT[®], må Microsoft Windows skaleringsinnstilling innstilles på 100 %. Ulike innstillinger kan hindre at produktet starter eller forårsake visningsfeil i DIGISTAT[®]. Se Microsoft Windows dokumentasjonen for instruksjoner om skaleringsinnstillinger.

.

Minste vertikal oppløsning på 768 støttes kun hvis DIGISTAT[®] er konfigurert til å kjøres i fullskjermmodus, eller hvis Windows systemlinje er i Automatisk skjul-modus.

.

I samsvar med politikken om fortløpende produktforbedringer som føres av ASCOM UMS, kan spesifikasjonene i denne brukerhåndboken endres når som helst.

-

Datamaskinene og andre tilkoblede apparater må være egnet for miljøet hvor de brukes og i samsvar med gjeldende regelverk.

.

Det er påbudt å følge produsentens instruksjoner for lagring, transport, installasjon, vedlikehold og kasting av tredjeparters maskinvare. Disse prosedyrene må kun utføres av kvalifisert og autorisert personale.

-

Bruken av produktet med andre programvarer enn de som er angitt i dette dokumentet, kan kompromittere produktets sikkerhet, effektivitet og designkontroller. En slik bruk kan føre til økt risiko for brukere og pasienter. Det er påbudt å konsultere en tekniker autorisert av ASCOM UMS eller distributøren før produktet brukes med andre programvarer enn de som er angitt i dette dokumentet.

Hvis produktet kjøres i en maskinvare i en frittstående datamaskin, skal ikke brukeren installere andre programvarer (verktøy eller programmer) på datamaskinen. Det anbefales å anvende en tillatelsespolicy som hindrer brukere i å utføre prosedyrer som installasjon av en ny programvare. .

Ansvarlig organisasjon må sette opp en synkroniseringsmekanisme for dato/tid i forhold til en referansekilde for DIGISTAT[®]-arbeidsstasjonene.

3.3.1 Brannmur og antivirus

For å beskytte DIGISTAT[®]-systemet mot mulig cyberangrep er det nødvendig at:

- Windows[©] brannmur er aktiv både på klientdatamaskinene og på serveren,
- en antivirus-programvare er installert og jevnlig oppdatert både på klientdatamaskinene og på serveren.

Ansvarlig organisasjon må garantere at disse to beskyttelsene er aktiverte. ASCOM UMS har testet produktet med ESET antivirus-programvare men i henhold til helseinstitusjonens allerede eksisterende praksis og rutiner, overlates det aktuelle valget av antivirus-programvare til ansvarlig organisasjon. ASCOM UMS kan ikke garantere at DIGISTAT[®]-systemet er kompatibelt med enhver antivirus-programvare eller antivirus-konfigurasjon.

Det er mottatt tilbakemeldinger på inkompatibilitet mellom deler av DIGISTAT[®] og Kaspersky antivirus-programvare. Løsningen på denne form for inkompatibilitet krever definisjonen på spesifikke regler i antivirus-programvaren.

.

Det anbefales å kun holde TCP og UDP portene åpne når det er helt nødvendig. De kan endres i henhold til systemkonfigureringen. Kontakt ASCOM UMS tekniske assistanse for mer informasjon.

3.4 Lokale nettverksfunksjoner

I dette avsnittet finnes en liste over egenskapene til det lokale nettverket hvor DIGISTAT[®] systemet er installert for å garantere full funksjon av systemet.

- DIGISTAT[®] systemet bruker TCP/IP trafikkprotokoll.
- Nettverket må ikke være overbelastet og/eller fullastet.
- DIGISTAT[®] krever minst 100 Mbps båndbredde tilgjengelig for sluttbrukeren. 1 Gbps båndbredde i "backbone" anbefales.
- Det må ikke være filter i TCP/IP-trafikken mellom arbeidsstasjoner, server og sekundært utstyr.

- Hvis utstyr (server, arbeidsstasjoner og sekundært utstyr) er koblet til ulike subnett, må de rutes i disse subnettene.
- Det anbefales å ta i bruk redundante strategier for å garantere nettverkstjeneste i tilfelle funksjonssvikt.
- Det anbefales å legge en vedlikeholdsplan sammen med ASCOM UMS/distributører, slik at ASCOM UMS eller autorisert distributør effektivt kan støtte helseinstitusjonen med styring ved driftsstopp under vedlikehold.

Hvis nettverket ikke tilfredsstiller påkrevde egenskaper, vil ytelsen til DIGISTAT[®] systemet gradvis forringes, helt til det oppstår tidsavbruddsfeil. Systemet kan til slutt gå over i "Gjenoppretting"-modus.

Ved bruk av et trådløst nettverk, gitt muligheten for brudd i den trådløse tilkoblingen, er det mulig med nettverksfrakoblinger. Det forårsaker aktiveringen av "Gjenoppretting"-modus og påfølgende manglende tilgang til systemet. Ansvarlig organisasjon må garantere en optimal nettverksdekning og -stabilitet, og lære opp personellet i styring av midlertidige frakoblinger.

3.4.1 Hvordan DIGISTAT[®] systemet påvirker helseinstitusjonens nettverk

DIGISTAT[®] systemet påvirker helseinstitusjonens lokale nettverk. I dette avsnittet finnes informasjon om trafikken som genereres av DIGISTAT[®] systemet på nettverket, slik at institusjonen kan vurdere og analysere risikoene i forbindelse med innføring av DIGISTAT[®] systemet.

Båndbredden brukt av et DIGISTAT[®]-system avhenger av flere ulike faktorer. Det viktigste er:

- antall arbeidsstasjoner,
- antall arbeidsstasjoner konfigurert som sentralstasjoner,
- antall og type apparater til innsamling av opplysninger.
- grensesnitt med eksterne systemer,
- konfigurasjon og bruk av DIGISTAT[®] systemet.

I en konfigurasjon med 100 klientdatamaskiner kan beleggverdier for båndbredde angis anslagsvis slik:

Gjennomsnitt: 0,8 – 6 Mbit/s

Maks: 5 – 25 Mbit/s

4. Før start

4.1 Advarsler for installasjon og vedlikehold

Følgende advarsler gir nyttig informasjon om korrekte installasjons- og vedlikeholdsprosedyrer for DIGISTAT[®]-produktet. De må følges nøye.

DIGISTAT[®] systemet <u>må installeres og konfigureres av opplært og autorisert</u> <u>personale</u>. Dette gjelder ASCOM UMS personalet (eller autorisert distributør) og enhver person opplært og autorisert av ASCOM UMS/distributøren. På samme måte må vedlikehold og reparasjoner på DIGISTAT[®] systemet utføres i henhold til ASCOM UMS retningslinjer og av personalet til ASCOM UMS/distributøren eller enhver person opplært og autorisert av ASCOM UMS/distributøren.



DIGISTAT[®] systemet <u>må installeres og konfigureres av opplært og</u> <u>autorisert personale</u>. Dette gjelder ASCOM UMS personalet (eller autorisert distributør) og enhver person opplært og autorisert av ASCOM UMS/distributøren.

- Bruk tredjeparts apparater godkjent av ASCOM UMS/distributører.
- Kun opplærte og autoriserte personer kan installere tredjeparts apparater.
- Ukorrekt installasjon av tredjeparts apparater kan medføre en risiko for skader på pasienten og/eller operatørene
- Følg nøye produsentens instruksjoner for installasjon av tredjeparts maskinvare.
- Sørg for et jevnlig vedlikehold av systemet i samsvar med instruksjonene i denne bruksanvisningen og instruksjonene som følger med tredjeparts apparater.
- DIGISTAT[®] USB dongle må oppbevares og brukes i kvalifiserte miljøforhold (temperatur, fuktighet, elektromagnetiske felt, osv.), som angitt av dongleprodusenten. Disse forholdene tilsvarer de som kreves for vanlige elektroniske kontorapparater.
- I "Pasientområde" (se Fig. 1) anbefales det å bruke vaskbare, vanntette apparater.
- I "Pasientområde" (se Fig. 1) anbefales det å bruke vaskbare, steriliserbare gummitastaturer og mus. Kapasiv berøringsteknologi (ufølsomme ved bruk av hansker) anbefales fordi det hindrer bruk av hansker (som kan være kontaminerte).

4.1.1 Pasientområde

Pasientområdet er det området hvor det kan være tilsiktet eller utilsiktet kontakt mellom en pasient og deler av systemet (f.eks. et apparat), eller mellom en pasient og andre personer som berører deler av systemet (f.eks. en lege som samtidig berører en pasient og andre apparater). Definisjonen anvendes når en pasients posisjon er etablert på forhånd, ellers må alle mulige pasientposisjoner tas med i betraktning.



I henhold til standard IEC 60601-1 må alle datamaskiner plassert i



I henhold til maskinvarelisensen er organisasjonen (individ, sykehus eller institusjon) ansvarlig for alle målingene som kreves for elektrisk sikkerhet i det elektromedisinske systemet i bruk (datamaskin, skjerm og annet tilkoblet utstyr) helt i henhold til det aktuelle miljøet de brukes i.

> Dersom installasjonen medfører etableringen av et "elektromedisinsk system" gjennom elektrisk og funksjonell tilkobling av apparatene, må ansvarlig organisasjon utføre de nødvendige sikkerhetskontrollene og godkjenningstestene., selv om ASCOM UMS/distributøren helt eller delvis utførte kablingen og de nødvendige tilkoblingene.

4.2 Rengjøring

Rengjørings- og desinfiseringsprosedyrer for maskinvarekomponentene må være i samsvar med vanlige rengjørings-/desinfiseringsprosedyrer som helseinstitusjonen anvender for alle ressurser (både faste og bevegelige).



Kontroller anbefalte rengjøringsprosedyrer i håndbøkene til maskinvareproduktene som følger med DIGISTAT[®] systemet.

4.3 Generelle forholdsregler og advarsler

For å garantere programvarens pålitelighet og sikkerhet under bruk, må instruksjonene i dette kapittelet i håndboken følges nøye.

Plasser datamaskinen slik at det er nok ventilasjon både på fremsiden og på baksiden. Manglende overholdelse av maskinvarens krav til ventilasjon kan forårsake feil i apparatet og dermed risiko for funksjonene i systemet for styring av pasientrelaterte opplysninger.

Ansvarlig organisasjon må passe på at vedlikeholdet av produktet og tredjeparts apparater er gjennomført som krevd for å garantere sikkerhet og effektivitet samt for å redusere risikoen for funksjonsfeil og påfølgende mulige farer for pasienter og brukere.

•

Produktet må kun brukes av opplærte og autoriserte leger.

4.3.1 Elektrisk sikkerhet

Maskinvare brukt sammen med DIGISTAT[®] systemet (datamaskin, skjerm, strekkodeleser, osv.) må være i samsvar med relevante **C**-merkingsforskrifter, spesielt de som er angitt i direktiv 2006/95/EF og senere endringer.

Apparatet er i samsvar med egenskapene gitt med **C E**-merkingen i samsvar med direktiv 2006/95/EF og senere endringer.



De elektriske apparatene installert i Pasientområdet må ha samme sikkerhetsnivå som elektromedisinsk utstyr.

Det anbefales å utføre alle relevante målinger av lekkasjestrøm i det elektromedisinske systemet som er i bruk (datamaskin, skjerm og mulig tilkoblet utstyr). Helseinstitusjonen er ansvarlig for disse målingene.



Helseinstitusjonen er ansvarlig for alle målingene som kreves for elektrisk sikkerhet i det elektromedisinske systemet i bruk (datamaskin, skjerm og annet tilkoblet utstyr) i henhold til det aktuelle miljøet systemet brukes i.

4.3.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

Maskinvare brukt sammen med DIGISTAT[®]-systemet (datamaskin, skjerm, strekkodeleser, osv.) må være i samsvar med de elektromagnetiske utslippene og immunitetsegenskapene angitt av **CE** forseglingen, i samsvar med direktiv 2004/108/EF og senere endringer.

4.3.3 Apparatenes egnethet

Det er påbudt å bruke apparater egnet for miljøet hvor de er installert og brukes (f.eks. i samsvar med direktivene LVD 2006/95/EF, EMC 2004/108/EF, penetrering av væsker, el.).

4.4 Personvernpolitikk

Følgende forholdsregler skal tas i bruk for å beskytte brukernes og pasientenes privatliv, og for å garantere at personopplysningene behandles med respekt med hensyn til den registrertes rettigheter, grunnleggende friheter og verdighet (spesielt med hensyn til fortrolighet, personlig identitet og retten til beskyttelse av personopplysningene).

> "Sensitive opplysninger" er personopplysninger som gjelder rase, religiøs og/eller filosofisk oppfatning, politiske meninger, støtte til politiske partier og/eller fagforeninger og/eller foreninger og organisasjoner med politisk, religiøs eller filosofisk formål. "Sensitive opplysninger" er også opplysninger om helsetilstand og/eller seksuelle forhold.

Les og følg følgende forholdsregler nøye.

- Arbeidsstasjonene må ikke forlates uten tilsyn og tilgjengelige under arbeidssesjonene. Det anbefales å logge av når arbeidsstasjonen forlates.
- Sensitive opplysninger lagret i systemet, som passord eller personopplysninger om brukere og pasienter, må beskyttes mot mulige uautoriserte tilgangsforsøk med egnede programvarer som antivirus og brannmur. Det er helseinstitusjonens ansvar å implementere denne programvare og holde den oppdatert.

!

I noen omstendigheter overføres personlige og/eller sensitive opplysninger i et ikke-kryptert format, og det brukes en oppkobling som ikke er fysisk sikker. Et eksempel på denne typen overføring er HL7kommunikasjoner. Ansvarlig organisasjon må sørge for egnede sikkerhetstiltak for å oppfylle gjeldende regelverk.

4.4.1 Egenskaper og bruk av tilgangsopplysninger

Dette avsnittet forklarer egenskapene, bruk og anbefalt personvernpolitikk vedrørende brukerens DIGISTAT[®] tilgangsopplysninger (brukernavn og passord).

• Ta alle forholdsregler for å holde brukernavn og passord hemmelig.

- Brukernavn og passord er private. Ikke la noen andre få vite ditt brukernavn og passord.
- Hver bruker kan ha en eller flere tilgangsopplysninger for å få tilgang til systemet (brukernavn og passord). Det samme brukernavnet og passordet må ikke brukes av mer enn en bruker.
- Tilgangsprofilene må kontrolleres og fornyes minst en gang i året.
- Det er mulig å gruppere ulike tilgangsprofiler som har de samme brukeroppgavene.
- Hver brukerkonto skal være knyttet til en bestemt person. Bruk av generiske brukere, f.eks. "ADMIN" eller "SYKEPLEIER", må unngås. Av sporbarhetshensyn er det med andre ord nødvendig at hver brukerkonto kun brukes av en enkelt bruker.
- Hver bruker har en tildelt autorisasjonsprofil som gir brukerne tilgang til kun de funksjonene som er relevante for deres oppgaver.
- Systemadministratoren må tildele en egen brukerprofil ved opprettelsen av brukerkontoen. Profilen må fornyes minst en gang i året. Denne revisjonen kan også gjøres for brukerklasser. Prosedyrene for brukerprofildefinisjon er beskrevet i konfigurasjonshåndboken til DIGISTAT[®].
- Passordet må inneholde minst 8 tegn.
- Passordet må ikke referere direkte til brukeren (f.eks. inneholde brukerens fornavn, etternavn, fødselsdag, osv.).
- Passordet gis av systemadministratoren ved opprettelsen av brukerkontoen. Det må endres av brukeren ved første tilgang hvis denne prosedyren er definert i konfigurasjonen.
- Deretter må passordet endres minst hver 3. måned.
- Hvis brukernavn og passord ikke brukes på mer enn 6 måneder, må de deaktiveres. Brukerens spesifikke tilgangsopplysninger, brukt for tekniske vedlikehold, er et unntak. Se teknisk håndbok for konfigurasjonen av denne funksjonen.
- Brukerens tilgangsopplysninger må også deaktiveres hvis brukeren ikke lenger er kvalifisert for disse tilgangsopplysningene (f.eks. ved overføring til en annen avdeling eller helseinstitusjon). En systemadministrator kan manuelt aktivere/deaktivere en bruker. Prosedyren er beskrevet i konfigurasjonshåndboken til DIGISTAT[®].

Følgende informasjon er forbeholdt systemadministratorer:

Passordet må passe til et vanlig uttrykk definert i DIGISTAT[®] konfigurasjonen (standard er ^.......* dvs. 8 tegn). Passordet tildeles av systemadministratoren når det opprettes en ny brukerkonto. Systemadministratoren kan tvinge brukeren til å endre passordet ved første tilgang til systemet . Passordet utløper etter en viss (konfigurerbar) periode. Brukeren må endre passordet når denne perioden er utløpt. Det er også mulig (ved å konfigurere) å unngå utløpsdato for passordet.

Se konfigurasjonshåndboken til DIGISTAT[®] for detaljert informasjon om prosedyrene for opprettelse av brukerkonto og konfigurasjon av passord.

4.4.2 Systemadministratorer

Ved installasjon, oppdatering og/eller teknisk assistanse kan ASCOM UMS/distributørens tekniske assistanse ha tilgang til og behandle sensitive personopplysninger lagret i DIGISTAT[®]-databasen.

For spørsmål om styring av sensitive personopplysninger bruker ASCOM UMS s.r.l. eller distributøren prosedyrer og arbeidsinstruksjoner i samsvar med gjeldende regelverk (italiensk lovdekret nr. 196/2003 av 30.06.2003).

Ved utføring av disse oppgavene er ASCOM UMS/distributørens tekniske assistanse konfigurert som "Systemadministrator" for DIGISTAT[®]-systemet (se forskrift av 25.11.2008 til garanten for privatvern for "Systemadministratorer"). ASCOM UMS/distributørens personale som utfører denne typen prosedyrer er opplært i privatvernsaker, og da spesielt behandling av sensitive opplysninger.

For å oppfylle kravene i forskriftene for "Systemadministratorer", må ansvarlig organisasjon:

- definere nominelle tilganger,
- aktivere tilgangsloggen både for operativsystemet, klientdatamaskinene og serveren,
- aktivere tilgangsloggen til databaseserveren Microsoft SQL Server (Audit Level),
- konfigurere og styre alle disse loggene for å holde orden i tilgangene for minst ett år.

4.4.3 Systemlogger

DIGISTAT[®] registrerer systemloggene i databasen. Disse loggene oppbevares for en konfigurerbar tidsperiode. Loggene oppbevares for ulike tidsperioder, avhengig av deres art. Standard tidsperioder er:

- informasjonslogger oppbevares i 10 dager,
- logger for advarselsmeldinger oppbevares i 20 dager,
- logger for alarmmeldinger oppbevares i 30 dager.

Disse tidsperiodene kan konfigureres. Se konfigurasjonshåndboken til DIGISTAT[®] for prosedyrene.

4.5 Backuprutiner

Det anbefales å ta jevnlig backup av systemet.

Ansvarlig organisasjon som bruker DIGISTAT[®]-systemet må definere backuprutiner som er best egnet for de egne kravene til opplysningssikkerhet.

ASCOM UMS/distributøren er tilgjengelige med hjelp og støtte for iverksetting av valgte rutiner.

Ansvarlig organisasjon må garantere at backupfilene lagres slik at de er umiddelbart tilgjengelige ved behov.

Hvis opplysninger lagres på flyttbare minneenheter, må ansvarlig organisasjon beskytte disse enhetene mot uautorisert tilgang. Når disse enhetene ikke brukes lenger, må de enten slettes eller destrueres på en sikker måte.

4.6 Prosedyre ved arbeidsstasjon ute av drift

I dette avsnittet beskrives rutinene foreslått av ASCOM UMS hvis en DIGISTAT[®] arbeidsstasjon er ute av drift. Formålet med denne prosedyren er å redusere tiden som kreves for en vellykket utskifting av arbeidsstasjonen som er ute av drift.

ASCOM UMS foreslår at helseinstitusjonen har et erstatningsapparat og en ekstra datamaskin på lager hvor DIGISTAT[®] allerede er installert.

Hvis en DIGISTAT[®]-arbeidsstasjon er ute av drift, kan erstatningsapparatet raskt avløse DIGISTAT[®]-arbeidsstasjonen.

Husk alltid at DIGISTAT[®] kun må installeres av opplært autorisert personale. Dette gjelder ASCOM UMS/distributørens personale og enhver person opplært og autorisert av ASCOM UMS/distributøren. Ved mangel på en eksplisitt, direkte autorisasjon fra ASCOM UMS/distributøren, , er ikke helseinstitusjonspersonellet autorisert til å installere og/eller endre konfigurasjonen til DIGISTAT[®].

Risikoen ved deaktiveringen og utskiftingen av DIGISTAT[®]-arbeidsstasjonen er at arbeidsstasjonen kan tilknyttes feil seng eller rom. Det kan føre til en "pasientveksling", et ekstremt farlig forhold.

Risikoen ved utskiftingen og/eller rekonfigurasjonen av nettverksutstyret brukt i DIGISTAT[®]-innsamling av opplysninger (f.eks. port server, dockingstasjon, osv.), er at innsamlede opplysninger tilknyttes feil pasient. Forholdet for innsamlede pasientrelaterte opplysninger er basert på IP-adressen til DIGISTAT[®] arbeidsstasjonen. Endringer kan enten føre til brudd i opplysningsstrømmen, eller i verre tilfeller tildeling av opplysninger til feil pasient.

!

Det er potensielt farlig når en arbeidsstasjon er ute av drift og skiftes ut. Derfor skal dette kun utføres av autorisert og fagkyndig personell. Risikoen ved denne prosedyren er tilknytningen av feil seng/rom/domene til arbeidsstasjonen, og dermed visning av opplysninger som tilhører feil pasient/seng.

Hvis en DIGISTAT[®]-arbeidsstasjon må deaktiveres og skiftes ut, må sykehuspersonellet umiddelbart kontakte ASCOM UMS (eller autorisert distributør) for utføring av denne oppgaven.

ASCOM UMS foreslår at helseinstitusjonen setter opp en entydig og klar driftsprosedyre til dette formålet, og deler denne prosedyren med alt involverte personell.

For en rask utskifting, anbefaler ASCOM UMS at helseinstitusjonen har ett eller flere erstatningsapparater med alle nødvendige programmer (OS, brannmur, antivirus, RDP, osv.) allerede installert og med DIGISTAT[®] systemet allerede installert men deaktivert (f.eks. ikke kjørbart av en bruker uten assistanse av en tekniker fra ASCOM UMS). Hvis en DIGISTAT[®] arbeidsstasjon er ute av drift, vil tilgjengeligheten av erstatningsapparater redusere gjenopprettingstiden (utskifting av maskinvare) og begrense samtidig risikoen for tilknytning av feil pasientrelaterte opplysninger.

Hvis en DIGISTAT[®]-arbeidsstasjon er ute av drift, anbefaler vi følgende prosedyre hvis et "erstatningsapparat" er tilgjengelig:

- 1) Helseinstitusjonens autoriserte personell skifter ut den ødelagte datamaskinen med "erstatningsapparatet".
- 2) Helseinstitusjonens autoriserte personell kontakter ASCOM UMS/distributøren og ber om aktivering av "erstatningsapparatet".
- 3) ASCOM UMS/distributørens personale deaktiverer den ødelagte arbeidsstasjonen og konfigurerer "erstatningsapparatet" riktig.
- 4) Den ødelagte datamaskinen repareres og klargjøres som "erstatningsapparat".

Instruksjonene for å aktivere/deaktivere og skifte ut en DIGISTAT[®]-arbeidsstasjon (forbeholdt systemadministratorer) finnes i konfigurasjonshåndboken til DIGISTAT[®].

4.6.1 Rekonfigurering/utskifting av nettverksutstyr

Hvis det er nødvendig å enten rekonfigurere eller skifte ut nettverksutstyr som omfattes av DIGISTAT[®]s innsamling av opplysninger, må helseinstitusjonspersonellet umiddelbart kontakte ASCOM UMS/distributøren og planlegge prosedyren for utskifting/rekonfigurering, slik at ASCOM UMS personale enten kan rekonfigurere DIGISTAT[®] eller komme med nødvendig informasjon til helseinstitusjonen. Til dette formålet anbefales det å definere en klar prosedyre og dele den med alle involverte personalmedarbeidere. Noen generelle anvisninger om dette finnes i konfigurasjonshåndboken til DIGISTAT[®].

4.7 Forebyggende vedlikehold

Det anbefales å vedlikeholde DIGISTAT[®]-systemet minst en gang i året. Vedlikeholdshyppigheten må dessuten vurderes ut fra systemets sammensetning. Ved høy sammensetning anbefales det å utføre vedlikeholdet oftere, opp til to ganger i året.

Dette er kontrollisten for vedlikehold:

Innledende kontroller

- Kontroller om DIGISTAT[®] systemet skal oppdateres.
- Kontroller minstekravene for mulig oppdatering av DIGISTAT[®] (både maskin- og programvare).
- Kontroller serverens Service Pack-versjon og -status.
- Planlegg serverens/enes omstart for å anvende mulige oppdateringer.
- Kontroller SQL-serverens Service Pack-versjon og -status.

VELG SERVERPROPERTY('produktversjon'), SERVERPROPERTY ('produktnivå'), SERVERPROPERTY ('utgave')

• Planlegg mulige oppdateringer med det tekniske personalet.

Kontroller som må utføres:

Antivirus

- Kontroller at en antivirus-programvare er installert og oppdatert (både programmet og viruslistedefinisjonen).
- Hvis det finnes viruser, må den ansvarlige teknikeren informeres og prøve å rense datamaskinen (hvis autorisert).

Database

- Kontroller at det er konfigurert en effektiv prosedyre for rensing og backup av DIGISTAT[®]-databasen.
- Kontroller at det finnes prosedyrer for rensing og backuplagring (UMSBackupComplete, UMSBackupDifferential, UMSCleanLog, UMSCleanDriver) og tilhørende planlegging.
- Kontroller at det finnes backupfiler (både fulle og differensielle).
- Kontakt helseinstitusjonens tekniske avdeling for å garantere at backupmapper, konfigurasjonsmapper og datamapper kopieres riktig til en annen lagringsenhet.
- Bruk en tidligere backup, og gjenopprett databasen for å kontrollere at den er korrekt.
- Slett gamle backupfiler (.bak) og mulige filer som ikke har sammenheng med DIGISTAT[®]-konfigurasjon på delte nettverksbaner.

- Kontroller at de andre jobbene på SQL Agent eller planlagte oppgaver (f.eks. de som er støttet for integrering med tredjeparts systemer) finnes, og at planleggingen av disse er tilpasset.
- Kontroller at de ulike jobbene på SQL Agent er utført, og at det ikke finnes overhengende jobber eller jobber med feil.
- Kontroller SQL-s erver loggene.
- Kontroller databasens totale størrelse og antall registreringer i hovedtabellene. Skript for kontroll av alle tabellstørrelser:

```
USE [DATABASENAME]
GO
```

```
CREATE TABLE [#SpaceUsed] (
```

[name] [nvarchar](250) NULL, [rows] [nvarchar](250) NULL, [reserved] [nvarchar](250) NULL, [data] [nvarchar](250) NULL, [index_size] [nvarchar](250) NULL, [unused] [nvarchar](250) NULL) ON [PRIMARY]

```
DECLARE @INS AS nvarchar(MAX)
SET @INS = ";
```

```
SELECT @INS = @INS + 'INSERT INTO #SpaceUsed exec sp_spaceused ''' +
TABLE_NAME + '''; '
FROM INFORMATION_SCHEMA.TABLES
WHERE TABLE_TYPE = 'BASE TABLE'
ORDER BY TABLE_NAME
```

EXEC (@INS);

SELECT * FROM #SpaceUsed ORDER BY CAST([rows] AS INT) DESC

DROP TABLE [#SpaceUsed]

Server

- Kontroller Windows[™]-serverens hendelseslogg.
- Kontroller rettighetene for de delte mappene (f.eks. backupmapper).
- Filer og mapper som ikke lenger er nødvendige bør fjernes for å frigjøre plass på serverdisken.
- Kontroller skjermene (hvis det finnes) i server-racket og kontroller at det ikke finnes utløste visuelle alarmer eller lydalarmer.
- Kontroller at det er nok ledig plass på de ulike diskenhetene.

- Kontroller disken med egnet utstyr (checkdisk, defrag, osv.).
- Hvis det finnes disker i RAID, kontroller statusen til RAID enheten i RAID styringsprogramvaren.
- Kontroller LED-ene til de RAID enhetene som ikke er i en alarm-relasjon.
- Hvis en UPS (Uninterruptible Power Supply) er tilkoblet, kontroller statusen med den egne styringsprogramvaren.
- Hvis det finnes en UPS, må det planlegges et simulert strømbrudd. Kontroller deretter at serveren er konfigurert til å utføre en ren avslutning (Clean Shutdown).

Arbeidsstasjoner

- Kontroller at de regionale innstillingene på arbeidsstasjonene stemmer med DIGISTAT[®]s installasjonsspråk.
- Kontroller om hver arbeidsstasjon har en standardskriver.

DIGISTAT[®] system

- Kontroller at det finnes opplysninger (VELG) Pasient, Innleggelse, Seng, Lokasjonstabeller og noen andre tilfeldige.
- Kontroller på nettverkstabellen at ingen arbeidsstasjon har verdien ALLE i "modul"-feltet.
- Kontroller og rens eventuelt service og/eller ASCOM UMS Gateway loggen.
- Kontroller og rens eventuelt DAS loggene for driverne (hvis aktivert).
- Kontroller at privatvernpolitikken overholdes som angitt i denne håndboken i avsnitt 4.4.

Tilkobling til apparatene

• Kontroller tilkoblingene (kabler og koblingssystem) med apparatene for innsamling av opplysninger.

Bruksanvisning

- Kontroller at brukerdokumentasjonen i PDF-format (PDF levert sammen med produktet) finnes på serveren og stemmer med DIGISTAT[®]-versjonen.
- Kontroller at mappen med brukerdokumentasjonen i elektronisk format på serveren er tilgjengelig for brukere av DIGISTAT[®].
- Kontroller at HJELP-knappen åpner brukerdokumentasjonen.
- Kontroller at alt annet innhold fra ASCOM UMS og lagt inn i HJELP til DIGISTAT[®]-systemet er oppdatert og samsvarende.

4.8 Kompatibelt utstyr

Kontakt Ascom UMS/distributøren for listen over tilgjengelige drivere.

4.9 Manglende tilgang til systemet

Ved problemer med oppkobling til serveren under oppstart viser systemet en spesifikk informasjonsmelding.

Oppkoblingsproblemet løses ofte automatisk etter kort tid. Hvis det ikke skjer, kontakt teknisk assistanse (se avsnitt 8 for kontaktlisten).

Det finnes noen sjeldne, men mulige tilfeller hvor det er fysisk umulig å bruke DIGISTAT[®]-systemet (naturkatastrofer, lange strømbrudd, osv.).

Helseinstitusjonen som bruker DIGISTAT[®] er ansvarlig for å definere en nødprosedyre som skal iverksettes i slike tilfeller. Dette er nødvendig for å

- 1) gjøre det mulig for avdelingen å fortsette å jobbe,
- 2) gjenopprette systemets tilgjengelighet så snart som mulig (backuprutinene er en del av denne styringen; se avsnitt 4.5).

|

Helseinstitusjonen som bruker DIGISTAT[®] er ansvarlig for å definere en nødprosedyre som skal iverksettes ved manglende tilgang til systemet.

ASCOM UMS/distributøren tilbyr full støtte for oppsettingen av disse prosedyrene.

Se avsnitt 8 for kontaktlisten.

5. DIGISTAT® Mobile

Digistat[®] Mobile er et mobilprogram utviklet for å legge noen av DIGISTAT[®] suite funksjonene direkte "i hendene" på sykepleiere og leger. DIGISTAT[®] Mobile fungerer som en beholder for et sett av moduler, hvor hver enkelt modul er utviklet for å gi spesifikk informasjon og presentere det for personalet på en klar og tydelig måte.

5.1 Informasjon til brukeren

Les følgende advarsler nøye.

!	Ved frakobling av DIGISTAT [®] Mobile programmet genereres en spesifikk melding i form av en karakteristisk og vedvarende lyd og vibrasjon. Lydvarigheten kan konfigureres. Lyden gjentas helt til tilkoblingen gjenopprettes. Tilkoblingen gjenopprettes automatisk så snart som mulig.
	Det mobile apparatet må alltid oppbevares av brukeren enten i direkte kontakt eller så nært opp til brukeren, slik at det lett kan høres.
	DIGISTAT [®] Mobile programmet kan vise personopplysninger og/eller konfidensielle opplysninger. Det frarådes å forlate det håndholdte apparatet hvor DIGISTAT [®] Mobile programmet kjøres uten tilsyn, eller uansett uten å logge av først.
	DIGISTAT [®] Mobile kan lukkes av brukeren. Etter dette tidspunktet sender ikke programmet flere meldinger.
	På grunn av oppbygningen av Android kan det i noen helt spesielle, og uforutsigbare tilfeller, hende at operativsystemet lukker DIGISTAT® Mobile programmet. Etter denne hendelsen sender ikke programmet flere meldinger.

I

Hvis den generiske Alaris[®] driveren er i bruk, er det nødvendig å vente i minst 10 sekunder etter at en infusjonspumpe er koblet fra før det tilkobles en annen.

Oppdateringen av informasjonen vist i skjermbildet i forbindelse med tilkobling, slukking, frakobling og endring av apparatets tilstand, avhenger av hvor lang tid apparatet selv bruker for å kommunisere endringen. Denne tiden avhenger av ulike faktorer. Blant annet type apparat og type tilkobling. For noen apparater finnes det forhold hvor forsinkelser i kommunikasjonen av endringer kan være viktige. Ettersom disse kan avhenge av apparatets konfigurasjon og driftsforhold, er det ikke mulig å angi forsinkelsene for alle de mulige apparatene.

Det mobile apparatet skal støtte vibrasjonsmodus.

Kontroller at de medisinske apparatene er riktig tilkoblet ved å undersøke at apparatenes data vises på Smart Central Mobile.

Bruk fremgangsmåten for lydprøve for å undersøke om lyden på arbeidsstasjonen/det håndholdte apparatet fungerer korrekt (se avsnitt 5.7 for fremgangsmåten).

|

Hvis mulig, utløs et kunstig alarmforhold på det tilkoblede medisinske apparatet for å undersøke at tilsvarende alarmmelding vises korrekt på Smart Central Mobile (denne kontrollen bør utføres minst en gang pr. skift). Alarmene er gruppert som "fysiologiske alarmer", "tekniske alarmer" og "andre alarmer". Denne typen inndeling har ingenting å si for hvordan alarmene vises i Smart Central Mobile -grensesnittet.

Driverne brukt til lesing av data fra de tilkoblede medisinske apparatene har en lesesyklus på mindre enn 3 sekunder (dvs. at alle data fra apparatene leses maks hvert 3. sekund). Det finnes uansett apparater som ikke formidler informasjon så ofte (5–10 sekunders intervall). Se dokumentasjonen til spesifikk driver for detaljer om lesesyklusen.

Så snart en driver påviser en alarm, tar det maks 1 sekund å overføre den til Smart Central Mobile.

-

Ved strømbrudd tar det et par minutter før systemet er fullt operativt igjen og det genererer derfor alarmmeldinger (vanligvis tar det mindre enn 3 minutter, men det avhenger av konfigurasjonen til datamaskinene som brukes).

5.2 Oppstart

Selv om innholdet er det samme, er oppstart og utformingen litt forskjellige på ASCOM Myco apparatet (hvis integrert med ASCOM Unite) og andre Android håndholdte apparater (eller ASCOM Myco som ikke er integrert med ASCOM Unite). Utformingen vist på Fig. 2 er referert til et opplegg hvor ASCOM Myco er integrert med UNITE.

5.2.1 Oppstart i ASCOM MYCO (med Unite)

Når ASCOM Myco apparatet er integrert med ASCOM Unite, kjøres DIGISTAT[®] Mobile programmet allerede på høyre side i Myco Unites launcher.




Fig. 2

De tilgjengelige modulene er listet opp på siden. Klikk på rekken med modulen som skal åpnes.

Med innstillingsvalgene er det mulig med tilgang til noen konfigurasjonsvalg. Det kreves et spesifikt passord for å få tilgang til dette området (Fig. 3).

	12:45
ADM	
SmartCentral Mobile 1 alarmer på 1 seng	
Vitals 19 datasett fra 6 pasienter	
Innstillinger	
Innstilling av pålogging Advarsel: Når innstillingene åpnes, str DM service.	oppes
CANCEL	ок
Viser alle pasienter	Avlogging
Fig. 3	

Legg inn passordet og trykk OK for tilgang til disse valgene. Følgende skjermbilde vises.

ascom

DIGISTAT Mobile

ТЕ	
TE	
	ST
Frittstående installasjon	
Min IP-adresse: 10.0.2.15	Apparatets serie-ID d7a1d535b0eafbb5
Apparat-ID d7a1d535b0eaf	bb5

Fig. 4

Her er det mulig å oppgi IP-adressen til serveren og serverporten (Fig. 4 A).

Etter redigering:

- > Klikk på **Test**-knappen for å prøve ut de nye innstillingene.
- > Klikk på Lagre-knappen for å lagre de utførte endringene.

Det nederste feltet (Apparat-ID – Fig. 4 B) gjør det mulig å endre apparatets id-kode.

5.2.2 Oppstart i Android apparat

På det håndholdte apparatet:



Følgende skjermbilde vises (Fig. 5).



Fig. 5

De tilgjengelige modulene er listet opp på siden. Klikk på rekken med modulen som skal åpnes.

For tilgang til "Innstillinger"-området, klikk på = ikonet øverst i venstre hjørne.

Følgende valg åpnes (Fig. 6 – se avsnitt 5.3 for den komplette listen over valg).



Klikk på Innstillinger for tilgang til skjermbildet for styring av innstillinger. Det kreves et spesifikt passord for å få tilgang til dette området.



Fig. 7

Legg inn passordet og trykk OK for tilgang til disse valgene. Følgende skjermbilde vises.

as(DIGISTA	COM AT Mobile
172.20.224.69	
52000	
✓ Frittstående installasjon	
Min IP-adresse: 192.168.232.2	Apparatets serie-ID: 11a2523e1c242a01
Apparat-ID 11a2523e1c24	2a01
TILBAKE	LAGRE
Fig. 8	

Her er det mulig å oppgi IP-adressen til serveren og serverporten (Fig. 4 A).

Etter redigering:

- > Klikk på **Test**-knappen for å prøve ut de nye innstillingene.
- > Klikk på Lagre-knappen for å lagre de utførte endringene.

Det nederste feltet (Apparat-ID – Fig. 4 B) gjør det mulig å endre apparatets id-kode.

5.2.3 Installazione aggiornamenti (APK files)

Hvis en programvareoppdatering er tilgjengelig, vises en ekstra linje på oppstartssiden.



For å installere oppdateringen

Trykk på linjen som er angitt i Fig 9 A.

5.3 Sidemeny

MERK: Sidemenyen er kun tilgjengelig på ikke-Myco apparater, eller Myco apparater som ikke er tilkoblet med UNITE.

= -ikonet øverst i venstre hjørne åpner en meny med ulike valg (Fig. 10).



Fig. 10

Disse er:

Pålogging

Klikk på dette valget for tilgang til påloggingsskjermbildet (beskrevet nedenfor – Fig. 13).

Velg pasienter

Klikk på dette valget for tilgang til Pasientliste (se avsnittet 5.8).

Innstillinger

Klikk på dette valget for tilgang til Innstillinger-skjermbildet (se forrige avsnitt 5.2.2).

Trådløs tilkoblingsstatus

Angir den trådløse tilkoblingsstatusen.

Om

Klikk på dette valget for å åpne et skjermbilde med generell informasjon om Digistat[®] produktet og produsenten. Klikk på **Lisenser** i dette skjermbildet (Fig. 11 **A**) for å vise produktets lisenser.



Fig. 11

5.4 Pålogging

For å pålogge DIGISTAT® Mobile:

> Klikk på Pålogg nederst i høyre hjørne i "Programliste"-skjermbildet (Fig. 12 A)



Fig. 12

Følgende skjermbilde vises (Fig. 13).



Fig. 13

- Legg inn brukernavn og passord (Fig. 13 A).
- Klikk på Pålogg-knappen (Fig. 13 B).

Akronymet som angir pålogget bruker vises heretter enten i "Programliste"skjermbildet (for Myco/UNITE versjon – Fig. 14 **A**)

×		⊖ 🗳 🛿 12:45
0	ADM SmartCentral Mobile 1 alarmer på 1 seng	0
¥_	Vitals 19 datasett fra 6 pasienter	
\$	Innstillinger DIGISTAT Mobile Innstillinger	•
Viser alle pasi	ienter	Avlogging
4	0	

Fig. 14

eller i den øverste meldingslinjen (for andre Android håndholdte apparater – Fig. 15 **A**).



5.5 Øverste meldingslinje

Den øverste meldingslinjen (Fig. 16 A) er alltid synlig og viser generell informasjon.



Fig. 16

Det røde ringeklokkeikonet øverst i venstre hjørne (kun synlig i ikke-Myco/UNITE apparater A – Fig. 16 A) vises hvis det finnes meldinger for en av pasientene fra en av modulene. De vises også selv om modulen ikke er aktiv.

Øverst i høyre hjørne vises følgende informasjon (Fig. 16 B):

- Akronym for pålogget bruker (ikke-Myco/UNITE apparater),
- Wi-fi tilkoblingsstatus,
- Batteriets ladestatus,
- Tidspunkt.

5.6 Generelle systemmeldinger

DIGISTAT[®] Mobile avgir korte meldinger om alarmer/advarsler fra en installert modul når programmet ikke er aktivt (Fig. 17 **A**).

		TORSDAG,	
6 🔊			
Maps DIGISTATI	n		

- Sveip meldingen slik at den forsvinner.
- Klikk på meldingen for direkte tilgang til relevant modul/pasient (se et eksempel på Fig. 18, og se avsnitt 6 og 7 for en beskrivelse av de spesifikke modulene).



Fig. 18

5.7 Prosedyre for lydprøve

Prosedyren for lydprøve må utføres minst en gang pr. arbeidsskift.

Bruk prosedyren for lydprøve for å undersøke om lydsignalet for alarmer fungerer skikkelig.

For å utføre "Lydprøven":

Start Smart Central Mobile programmet (Fig. 19 A).



I et valgfritt skjermbilde i Smart Central Mobile programmet:

Klikk på =-ikonet øverst i venstre hjørne i skjermbildet (Fig. 20 A).



Fig. 20

Følgende meny vises (Fig. 21).

	0	SmartCentral Mobile Copyright @ Ascom UMS	ADM 🔪 🕞 11:22
			ARMED (0)
A		Lydprøve	ICU
	Ċ	Avslutt	3
			C
			ICU
			6
			I
			ICU
			9
			Ì



Klikk på Lydprøve-valget (Fig. 21 A).

En testmelding/-lyd avgis på denne måten (Fig. 22 A).

DIGISTAT[®] Mobile Brukerhåndbok



1 ig. 22

!

Ikke bruk apparatet hvis du ikke hører alarmlyden og/eller føler om apparatet vibrerer.

5.8 Funksjoner for pasientsøk

Systemet har flere verktøy for pasientsøk. Disse verktøyene er det tilgang til fra Pasientliste-skjermbildet.

For tilgang til pasientlisten:

 Klikk på "modus"-anvisningen nederst i venstre hjørne i skjermbildet (Fig. 23 A – denne anvisningen viser aktuell programmodus, dvs. enten "Alle pasienter" eller "Mine pasienter" eller "En pasient"; se avsnitt 5.9 for en fyldigere forklaring).



Det er tilgang til det samme skjermbildet i ikke-Myco/UNITE programmet ved å klikke på **Velg pasienter** -valget i sidemenyen (Fig. 24 **A** – Klikk på E-ikonet øverst i venstre hjørne for å åpne menyen).



I begge tilfellene åpnes følgende skjermbilde med en liste over alle pasienter som er konfigurert i apparatets domene (Fig. 25).



For tilgang til søkefunksjonene:

Klikk på ikonet angitt på Fig. 25 A.

Følgende skjermbilde åpnes (Fig. 26).

Andro	id 🖉			ADM 💎	► 09:26
~	Søk pasient				
		Søk p	oasient		
Na	vn		Etternavn		
Koo	de			Q	
_				_	

Fig. 26

Det finnes tre søkevalg:

- 1 tekstsøkt (se avsnitt 5.8.1)
- 2 strekkodesøk (se avsnitt 5.8.2)
- 3 NFC-kodesøk (se avsnitt 5.8.3)

5.8.1 Tekstsøk

Legg inn pasientens opplysninger i feltene angitte på Fig. 27 A (fornavn, etternavn, kode), og trykk deretter på Søk-knappen (Fig. 27 B). Delvise opplysninger er tillatt.



Listen med pasienter hvis opplysninger passer til de oppgitte, vises (Fig. 28).

Android			ADM 💎 💌	09:27
← s	øk pasient			[] []
	Søk pa	sient		
Navn	E	Etternavn		_
Kode			Q	
10	Mann, 57 y (født 1960- ⁻ ID 20000008	12-01)		
1	Kvinne, 50 y (født 1967 ID 20000001	-03-18)		
4	Mann, 33 y (født 1984-0 ID 20000003	06-06)		
9	Mark Patient 7 Mann, 50 y (født 1967- ID 20000007	12-03)		
	Name 10 Patient Kvinne, 41 y (født 1976 ID 20000010	10 -06-11)		
	Name 11 Patient Mann, 47 y (født 1970-t ID 20000011	11 03-13)		
	Name 12 Patient Kvinne, 44 y (født 1973 ID 20000012	12 -01-13)		
	•			
Fig. 28	3			

Søket utføres blant alle pasientene, både de som tilhører og de som ikke tilhører apparatets domene. Hvis pasienten for øyeblikket er sengeliggende, vises sengenummeret til venstre.

Klikk på ruten for en pasient for å velge pasienten. Brukerbekreftelse kreves (Fig. 29).



> Klikk på **Ok** for å bekrefte.

Pasienten velges på denne måten (Fig. 30).



Pasientens opplysninger er øverst på siden (Fig. 30 **A**). Alle opplysningene i DIGISTAT[®] Mobile modulene er nå filtrerte etter pasient (dvs. kun alarmene/meldingene vedrørende den valgte pasienten vises).

Klikk på krysset angitt på Fig. 30 B for å velge vekk pasienten og slå på "Alle pasienter"-modusen igjen.

5.8.2 Strekkodesøk

Funksjonen for strekkodesøk gjør det mulig å velge en pasient ved å skanne pasientkoden.

For tilgang til funksjonen for strekkodesøk:

- Så inn på søkesiden som beskrevet i avsnitt 5.8.
- Klikk på sig. 31 A.



Fig. 31

Apparatets kamera aktiveres på denne måten.

Skann strekkoden til ønsket pasient.

Pasienten velges på denne måten. Skjermbildet vist på Fig. 30 (eksempel) vises.

5.8.3 NFC-lesersøk

NFC-skanningen gjør det mulig å velge en pasient med apparatets egen sensor for nærfeltskommunikasjon.

For å gjøre det:

> Gå inn på søkesiden som beskrevet i avsnitt 5.8.

Apparatets NFC-leser aktiveres på denne måten.

Plasser apparatet inntil pasientens etikett.

Pasienten velges på denne måten. Skjermbildet vist på Fig. 30 vises.

5.9 "Mine pasienter"-modus

"Mine pasienter"-modus gjør det mulig for en bruker å velge en eller flere pasienter og opprette en "gruppe" pasienter brukeren er ansvarlig for.

"Mine pasienter" kan aktiveres eller ikke med konfigurasjonen, og anvendes på det håndholdte apparatet. Det kan derfor finnes apparater hvor "Mine pasienter" er aktivert og apparater hvor "Mine pasienter" er deaktivert.

Denne funksjonen avhenger ikke av modulen, dvs. når "Mine pasienter" er aktivert, viser alle modulene informasjon i henhold til denne modusen.

Avhengig av konfigurasjonen, kan følgende meldinger vises på det håndholdte apparatet hvis "Mine pasienter"-modus er aktivert:

- a) Meldinger for pasientene valgt som "Mine pasienter".
- b) Meldingene for pasientene valgt som "Mine pasienter" og meldingene for pasientene som ingen eksplisitt har ansvar for.
- c) Meldingene for pasientene valgt som "Mine pasienter", meldingene for pasientene som ingen eksplisitt har ansvar for, og meldingene for andre pasienter hvis de ansvarlige apparatene "mistet" dem (uavhengig av årsak, f.eks. svakt wi-fi signal).

Nederst i venstre hjørne i modulliste-skjermbildet, angis det om apparatet er innstilt på "Mine pasienter" eller "Alle pasienter" (Fig. 32 **A**).





Klikk på angivelsen (Fig. 32 A) for å vise pasientlisten som administreres (Fig. 33).



5.9.1 Aktivering av Mine pasienter

For å aktivere "Mine pasienter":

≻ Klikk på =-ikonet (Fig. 33 A).

Følgende meny åpnes (Fig. 34).



Klikk på Mine pasienter (Fig. 34 A).

Apparatet går til "Mine pasienter"-modus. "Mine pasienter"-listen vises (Fig. 35). På Fig. 35 er ingen pasienter valgt til å være på "Mine pasienter"-listen. Se neste avsnitt for instruksjoner for valg av "Mine pasienter".



Fig. 35

MERK: Den samme fremgangsmåten kan brukes for å gå tilbake til "Alle pasienter".

5.9.2 Hvordan velge "Mine pasienter"

For å velge listen med pasienter som skal utgjøre "Mine pasienter"-listen, må du gjøre følgende i skjermbildet "Mine pasienter"-listen:

Klikk på e-ikonet (Fig. 35 A).

Følgende skjermbilde vises (Fig. 36 – "Mine pasienter-oppsett").

Ī	Android 🦯	ADM 💙 🗉	0 9:57
	← M	line pasienter-oppsett	
	ALLE(1	0) MINE PASIENTER(0) IKKE OVERV	ÅKET(0)
	1	Født:1967-03-18 Alder:50 y Kjønn:F Kode: 20000001	8
A	2	Tom seng	ß
	3	Født:1977-02-15 Alder:40 y Kjønn:M Kode: 20000002	6
	4	Født:1984-06-06 Alder:33 y Kjønn:M Kode: 20000003	
	5	2000 - 2000 Født:1947-02-15 Alder:70 y Kjønn:M Kode: 20000004	8
	6	Tom seng	ß
	7	Tom seng	8
	8	Tom seng	8

Fig. 36

En pasient kan velges/velges vekk ved å klikke på tilsvarende "rute". Hver rute tilsvarer en seng. På Fig. 37 er pasientene i seng 2, 3 og 5 valgt som "Mine pasienter".



Fig. 37

Ikonene til høyre for pasientnavnene (Fig. 37 A) har følgende mening:

Pasient er del av "Mine pasienter" til en annen bruker. Det er fremdeles mulig å velge pasienten. Hvis to brukere velger samme pasient, grupperes pasienten under "Mine pasienter" for begge brukerne.

Pasienten er ikke overvåket. Det betyr at en annen bruker er ansvarlig for han/henne, men for øyeblikket overvåkes ikke pasienten f.eks. på grunn av en wi-fi oppkoblingsfeil.

Ingen ikon betyr at ingen har pasienten på sin "Mine pasienter"-liste, og pasienten overvåkes dermed ikke.

Filtrene angitt på Fig. 37 **B** gjør det mulig å vise:

- alle pasienter,
- kun de valgte pasientene ("Mine pasienter"),
- kun pasientene som ikke er overvåket.

-ikonet angitt på Fig. 37 C gjør det mulig å gå tilbake til skjermbildet "Mine pasienter"-liste.

Bruk filteret angitt på Fig. 38 **A** for å vise alle pasientene igjen. Pasientene er nå gruppert som "Mine pasienter", "Tildelt andre" pasienter og "Uovervåkede pasienter".

MERK: Nummeret vist ved siden av filteret er det totale antall pasienter som en bruker har i "Mine pasienter".



MERK: Når "Mine pasienter"-modus er aktivert, varsles kun informasjon om "Mine pasienter" (alarmer, pasientinfo, prosedyreinfo eller annet, avhengig av modul/funksjon valgt på DIGISTAT® Mobile).

5.10 Valg av en enkelt pasient

En enkelt pasient kan velges ved å klikke på ruten for pasientens seng.



For eksempel for å velge pasienten i seng 3:

> Klikk på ruten angitt på Fig. 39 A. Brukerbekreftelse kreves (Fig. 40).



Klikk på **Ok** for å bekrefte. Følgende skjermbilde vises etter bekreftelsen.



Fig. 41

Pasientens opplysninger er øverst på siden (Fig. 41 **A**). Alle opplysningene i DIGISTAT[®] Mobile modulene er nå filtrerte etter pasient (dvs. kun alarmene/meldingene vedrørende den valgte pasienten vises).

Klikk på krysset angitt på Fig. 41 B for å velge vekk pasienten og slå på "Alle pasienter"-modusen igjen.

6. DIGISTAT® "Vitals"

6.1 Innledning

"Vitals"-programmet er ment for å kunne legge inn og vise data for flere medisinske arbeidsforløp, prosedyrer og protokoller innen helseinstitusjonens servicedomene. Eksempler:

- Innsamling av opplysninger om pasientens livstegn for vanlige avdelinger.
- Innsamling av pasientrelaterte opplysninger for medisinske protokoller tilknyttet spesifikke sykdommer, behandlinger eller sykdomsforebygging.
- Generering av påminnelser for periodisk innsamling av opplysninger eller pasientundersøkelser, og
 - dokumentering av utført aktivitet og leverte tjenester.
- Dokumentering av pasientenes tilstander også med bilder og lydinnspillinger.

6.2 Oppstart av programmet

For å starte "Vitals"-programmet:

Klikk på tilsvarende rekke i skjermbildet til det håndholdte apparatet (Fig. 42).

🔔 Android 🔟		ADM 💎 🛚	► 17:39
	TAT Mobile		:
⁰	SmartCentral Mobile 1 alarmer på 1 seng		i
A > ੱ= °	Vitals 25 datasett fra 6 pasienter		i
Viser alle pasie			ogging
Fig. 42			

"Vitals"-skjermbildet vist på Fig. 43 åpnes.



Fig. 43

6.3 Pasientliste

"Vitals"-pasientliste-skjermbildet (Fig. 44) viser listen med konfigurerte senger på det håndholdte apparatet (som er apparatets "domene").

Domenet til et spesifikt håndholdt apparat defineres i konfigurasjonen. Hvis det ikke finnes en pasient i noen av de konfigurerte sengene, vises ikke sengen.



Fig. 44

Pasientliste-skjermbildet består av en overskrift (Fig. 44 **A**) og pasientlisten (Fig. 44 **B**).

6.3.1 Overskrift på pasientliste

Fig. 45 viser overskriften på pasientliste-skjermbildet.



Menyen angitt på Fig. 45 A åpner Gå ut-valget (Fig. 46).



Fig. 46

> Klikk på **Gå ut-**valget (Fig. 46 **A**) for å avslutte Vitals-programmet.

Filteret angitt på Fig. 45 **B** gjør det mulig å vise enten alle pasientene konfigurert i det håndholdte apparatets domene (**Alle pasienter**), eller kun pasientene med forfalte meldinger (**Forfalt**).

6.3.2 Sengeliste

Hver seng er representert med en rute (Fig. 47).



I ruten vises følgende informasjon:

- sengenummer (Fig. 47 A),
- antall forfalte meldinger (hvis noen Fig. 47 B),
- navnet til pasienten i den sengen (Fig. 47 C),
- pasientdata (hvis tilgjengelig: kjønn, alder, fødselsdato, pasient ID Fig. 47 D).
- Klikk på en rute for tilgang til listen med datasett som er aktivert for tilsvarende pasient (Fig. 48).

Uttrykket "Datasett" refererer til et strukturert sett med opplysninger, betraktet som en helhet. Det kan f.eks. være en skåreberegning, et sett med vitale parametere, osv.

6.4 Datasettliste

Datasettliste-skjermbildet består av to områder: et overskriftsområde (Fig. 48 **A**) og listen med datasett (Fig. 48 **B**).



Fig. 48

Overskriftsområdet viser følgende informasjon:

- sengenummer,
- navnet til pasienten i den sengen,
- pasientdata (hvis tilgjengelig: kjønn, alder, fødselsdato, pasient ID).

Datasettene vises i rutene under overskriftsområdet. Hver rute representerer et datasett.

Opplysningene som vises i rutene avhenger av datasettets type og konfigurasjon. Se avsnitt 6.5 for datasettets konfigurasjonsfunksjoner.

Fig. 49 viser et eksempel.



Datasettets navn vises inni ruten ("Nasjonal tidlig varslingsskår" – Fig. 49 **A**). Under datasettets navn vises informasjon om metodene for innsamling av opplysningene (dvs. når datasett skal innhentes, når neste innsamling utføres, osv. Alle disse opplysningene avhenger av datasettets konfigurasjon – Fig. 49 **B**).

+-knappen (Fig. 49 C) brukes for å legge inn nye opplysninger (se avsnitt 6.4.1).

Hvis ikke +-knappen finnes i ruten, betyr det at datasettet ikke er aktivert (se avsnitt 6.5 for mer informasjon). Ruten vises fremdeles, fordi det finnes tidligere opplysninger for det datasettet som fremdeles kan vises. Se f.eks. Fig. 50.



Pilen (Fig. 50 A) gjør det mulig å vise tidligere opplysninger. Se f.eks. Fig. 51:





For hvert innlegg (dvs. et sett av verdier) vises dato og tid øverst. De registrerte verdiene vises nedenfor. Se f.eks. kolonnen angitt på Fig. 51 **A**.

"Lås"-ikonet angitt på Fig. 51 **B** betyr at tilsvarende skåre ikke kan redigeres. Ellers vises et "penn"-ikon (se f.eks. Fig. 57).

Datasettene kan konfigureres for å gi en melding ved gitte tider som en påminnelse for innsamling. Se f.eks. Fig. 52. Aldrete skåre er her konfigurert til innsamling hvert 10. minutt.



Hvis datasettet ikke innhentes i tide, viser systemet en melding som betyr at en handling forfalt ved et visst tidspunkt, men ble ikke utført. Ikonet angitt på Fig. 52 **A** vises da.

I dette tilfellet avgir det håndholdte apparatet en spesifikk lyd/vibrasjon. Meldingen gis på det spesifikke håndholdte apparatet selv om Vitals ikke er aktivert. En visuell merknad vises også i skjermbildet (se avsnitt 5.6).

6.4.1 Hvordan registrere et nytt datasett

For å registrere et nytt datasett:

Klikk på +-ikonet i ruten for ønsket datasett (Fig. 53).

	ALDRETE Hvert 10 minutter, forfall kl. 23-11-2017 16:23	>	
Fig. 53			

Skjermbildet for å innlegging av opplysninger vises.

MERK: Funksjonene i skjermbildet for innlegging av opplysninger avhenger av valgt datasett. Se Fig. 54 for et eksempel.

	🔔 Android 🔟	ADM 💎 🟊 10:29
	← Vitals	
	9 Mark Patient 7	(C)
	ALDRETE	🗸 🔀
	Activity	1/6
	Can move voluntarily or on command	
	2 O 4 extremities	
A	2 extremities	
	0 extremities	
		0
		В

Fig. 54

Skåren kan konfigureres til å angi hastighets-/alvorlighetsgraden blant tilgjengelige verdier med en fargekode. Den samme fargekoden brukes for sluttresultatet. Hvis konfigurert, kan også en tekstanvisning om terapien/behandlingen tilknyttes et visst resultatområde.

Se Fig. 55 for et annet eksempel.

🐥 Android 🦯	ADM 💎 🖘 10:31
← Vitals	
9 Mark Patient 7	\mathbf{O}
Vital Parameters	🗸 🖌
Oxygen Saturation (SPO2)	2/5
^	
B	B
Fig. 55	

Vanligvis er en opplysningsspesifikasjon inndelt i et antall forskjellige skjermbilder (ett for hver type opplysning/emne/parameter).

- Legg inn krevd verdi/er i hvert skjermbilde (Fig. 54 A and Fig. 55 A).
- Så til neste/forrige skjermbilde med pilene angitt på Fig. 54 B og Fig. 55 B.

Når alle (relevante/kjente) verdier har blitt angitt,

klikk på Lagre for å lagre datasettet (Fig. 54 C og Fig. 55 C). Avbryt-valget lukker skjermbildet for innlegging av opplysninger.

Systemet kan konfigureres slik at det kun er verdier innenfor et bestemt område som godtas som "Gyldige", og verdier utenfor det konfigurerte området godtas dermed ikke.

Hvis det legges inn verdier utenfor området, vil systemet avvise dem med en melding som informerer brukeren om det godtatte verdiområdet. Se f.eks. Fig. 56 **A**.

🔔 Android 🔟	ADM 💎 🕿 10:32
← Vitals	:
9 Mark Patient 7	
Multivalue Test	🗸 Lagre
(*) Pressure	1/1
/mmHg	
Fig. 56	

6.4.2 Oppsummering av innlagte verdier

Det nye settet med verdier vises i et spesifikt oppsummeringsskjermbilde. Funksjonene i skjermbildet avhenger av innsamlet datasett. Se Fig. 57 for et eksempel (Vitale parametere).

9 Mark Patient 7 Fod: 1967-12-03, Alder 50 y Kinen Mare 10 00000007						
Vital Parameters	ann, 15 20000	007	A	Legg til		
Tid	7 Э	10:28 21-11	15:48 22-11	10:21		
Respiratory Rate	bpm	23	33	60		
Oxygen Saturation (SPO2)	%					
Blood Pressure	mmHg	22	33	90		
Temperature	C° i	34	33	37		
Heart Rate	bpm	43		50		
Oxygen Saturation (SPO2)	bpm	78	60			
-ig. 57	B	>	/	1		

> Klikk på Legg til i dette skjermbildet for å legge til et annet datasett (Fig. 57 A).

Bruk "Penn"-ikonet for å redigere opplysninger i et eksisterende sett (Fig. 57
B).

6.4.3 Hvordan redigere et eksisterende datasett

For å redigere et eksisterende datasett i datasettliste-skjermbildet (Fig. 58):



- Fig. 58
 - Velg datasettet (f.eks. Fig. 58 A). Oppsummeringen av de innhentede datasettene åpnes (Fig. 59).

🔔 Android 🦯			ADM 🔨	10:34		
← Vitals						
9 Mark Pati Født 1967-1 Kjønn Mann,	ent 7 2-03, Alde ID 20000	er 50 y 007				
National Early Warni	ng Scoi	re	+	- Legg til		
Tid	3	11:27 23-11	16:13 23-11	10:22		
Respiratory Rate		3	3	3		
Oxygen Saturations		2	2	3		
Any Supplemental Oxygen		2	2	0		
Temperature		1	0	1		
Systolic Blood Pressure		2	1	1		
Heart Rate		0	3	0		
AVPU		3	3	3		
Score		13	14	11		
		-	-	-		
Fig. 59						

> Klikk på "penn"-ikonet for settet som skal redigeres (Fig. 59 A).
Skjermbildet for å innlegging av opplysninger åpnes (Fig. 60).

🔔 Android 🖌	ADM 💎 🖘 10:35
← Vitals	÷
9 Mark Patient 7	
National Early Warning Score	B Lagre
Respiratory Rate	1/8
3 💿 <=8	
1 🔿 9-11	
0 () 12-20	
2 () 21-24	
3 () >=25	

Fig. 60

- Rediger opplysning (Fig. 60 A).
- Klikk på Lagre (Fig. 60 B).

Settet er dermed redigert.

6.4.4 Innsamling av bilder og lyd

"Vitals"-programmet gjør det mulig å innsamle lydinnspillinger og bilder. Denne funksjonen kan konfigureres både som et spesifikt, uavhengig datasett, og som en del av et eksisterende tekstbasert datasett. I det siste tilfellet gjør funksjonen det mulig å legge til en lydkommentar/visuell kommentar til de registrerte verdiene.

For å starte innsamlingen av lyd/bilde, på datasettlisten:

Klikk på "+"-knappen til høyre for det bestemte datasettet (Fig. 61 A).



Følgende skjermbilde åpnes for å spille inn en lydfil (Fig. 62).



Fig. 62

For å spille inn:

Hold knappen angitt på Fig. 62 A trykket.

Knappen blir rød under innspillingen. Innspillingen stopper når knappen slippes. Etter innspillingen vises siden for lydinnsamling (Fig. 63). Ikonet angitt på Fig. 63 **A** representerer den innspilte filen.



Fig. 63

Det er mulig med flere innspillinger for innsamlingen av et enkelt datasett (Fig. 64 A).



Fig. 64

Klikk på ikonet for lytte til lydfilen.

For innsamling av bilder, gå til følgende skjermbilde, dvs.:

Klikk på O-ikonet nederst i høyre hjørne i skjermbildet (Fig. 62 B).

Følgende skjermbilde åpnes (Fig. 65).

🔔 Andi	roid		ADM 💙 🗖	1 0:4
÷	Vitals			:
9	Mark Patier	nt 7		
Vital P	arameters 1	EST	\checkmark	Lagre
Imag	je			
	Klikk for å ta	et bilde		
÷		~		
Fig	65			

> Klikk på ikonet angitt på Fig. 65 **A** for å aktivere kameraet (Fig. 66).



- Fig. 66
 - Klikk på D-ikonet for å ta bildet (Fig. 66 A). En forhåndsvisning vises i skjermbildet (Fig. 67).



Fig. 67

- Bruk knappene angitt på Fig. 67 A for å:
 - 1. gå tilbake til modus for bildeinnsamling (Fig. 66),
 - 2. beholde bildet og gå tilbake til siden for bildeinnsamling (Fig. 65),
 - 3. forkaste bildet og gå tilbake til siden for bildeinnsamling (Fig. 65).

Når bildet er lagret, vises et miniatyrbilde på siden for bildeinnsamling (Fig. 68).



Fig. 68

Klikk på miniatyrbildet for å vise bildet igjen.

Flere bilder kan innsamles for samme datasett.

For å lagre innsamlet data etter lyd- og/eller bildeinnsamling, på siden for bildeinnsamling (Fig. 69):

🔔 An	droid 🖌	1		ADM *		10:4
÷	Vit	als				÷
9	Mark	Patient 7				
Vital	Param	eters TEST			\checkmark	Lagre
Ima	ige					
0	Klikk	for å ta et bil	de			
			9			
Fig	. 69					
		Klikk	c på	iko	ne	et (l

Et oppsummeringsskjermbilde vises med en liste over alle innsamlede datasett (Fig. 70).

🔔 Andro	id 📕	ADN	10:42
÷	Vitals		
9	Mark Patient 7 Født 1967-12-03, Ald Kjønn Mann, ID 2001		
Vital Pa	rameters TEST		+ Legg til
Tid	10:29 21-11	16:14 22-11	10:42
Audio	•		
Image			
	-		
	1		/

Fig. 70

På denne siden tilsvarer hver kolonne et datasett (Fig. 70 **A**). For hvert datasett finnes følgende opplysninger:

- Dato og tidspunkt for innsamlingen.
- Det finnes minst en innspilt lyd eigen-ikon.
- Det finnes minst ett lagret bilde Z-ikon.

6.5 Aktivering og konfigurering av eksisterende datasett

MERK: Funksjonene beskrevet i dette avsnittet er forbeholdt "superbrukere" eller systemadministratorer, og krever derfor et spesifikt rettighetsnivå.

For tilgang til datasettets konfigurasjonsvalg etter pasientvalget i datasettlisteskjermbildet (Fig. 71):





Fig. 71

Listen med alle eksisterende datasett (definert i konfigurasjonen) åpnes (Fig. 72).



Fig. 72

Bruk bryteren til venstre for å aktivere/deaktivere et datasett for valgt pasient (Fig. 72 **A**).

Bryteren er mørkeblå og plassert til høyre når datasettet er aktivert (Fig. 73 A).



For hvert datasett vises navnet og aktuelle konfigurasjonsinnstillinger.

Klikk på ¹-ikonet for å konfigurere datasettet (Fig. 73 B).

Følgende skjermbilde åpnes (Fig. 74).



Fig. 74

Klikk på "Intervall"-menyen for å fastsette tidspunktet for innlesing av datasettet (Fig. 75).



Velg "Påminner"-avkrysningsboksen for en automatisk påminner når innhentingen av datasettene forfaller (Fig. 76 A).



Fig. 76

Etter å ha konfigurert datasettet:

- Klikk på Lagre-knappen for å lagre de utførte endringene (Fig. 76 B).
- > Klikk på Avbryt for å gå tilbake til datasettlisten.

Noen datasett er forhåndskonfigurerte med et enkelt tidsvalg (dvs. "Variabelt intervall" – se Fig. 77 **A**).



Fig. 77

7. Smart Central Mobile

7.1 Innledning

Digistat[®] Smart Central Mobile støtter styringen av alarmer ved å gi kontekstuell informasjon fra flere kilder og vise den for personalet på en klar og tydelig måte.

7.2 Oppstart av programmet

For å starte Smart Central Mobile programmet:

Klikk på tilsvarende rekke i skjermbildet til det håndholdte apparatet (Fig. 78).



Fig. 78

"Smart Central"-skjermbildet vist på Fig. 79 åpnes.

7.3 "Sentral"-skjermbilde

"Sentral"-skjermbildet viser en skjematisk oppsummering av statusen til det medisinske apparatet koblet til hver seng konfigurert i det spesifikke håndholdte apparatet (Fig. 79).

DIGISTAT® Mobile Brukerhåndbok

	Sma	rtCentral Mot	AD	IM 💙 😎 10:49
(B ALLE PA	SIENTER	I ALARMS	TATUS (1)
ſ	icu 1 ເ	іси 2 2	ICU 3 A	icu 4 <i>ି</i>
	ାCU 5 <i>ି</i>	icu 6 ළු	icu 7 େ	icu 8 <i>ି</i> ?
	icu ୨ ଟି	іси 10		
	_			



De nummererte firkantene på skjermbildet representerer de sengene som er konfigurert i det håndholdte apparatet (Fig. 79 **A**). De firkantene som er synlige i en enkelt skjerm, utgjør det "domene" av sengene som dekkes av det håndholdte apparatet. "Domenet" defineres i konfigurasjonen.

Nummeret vist inni firkanten angir sengenummeret. I hver firkant angis statusen for tilkoblede medisinske apparater grafisk med en bakgrunnsfarge og tilhørende ikon:

- Alle medisinske apparater koblet til sengen er satt på vent.
 Alle medisinske apparater koblet til sengen er satt på vent.
 Minst ett av de tilkoblede medisinske apparatene er i gang.
 - Minst ett av de tilkoblede medisinske apparatene sender en alarm med lav prioritet.

ICU 2

— Minst ett av de tilkoblede medisinske apparatene sender en alarm med middels prioritet.

ICU 4

Minst ett av de tilkoblede medisinske apparatene sender en alarm med høy prioritet.

Du kan bruke filtrene angitt på Fig. 79 **B** for å vise enten alle de konfigurerte sengene, eller kun de sengene som sender en alarm.

= -ikonet angitt på Fig. 79 **D** åpner følgende meny (Fig. 80).



Fig. 80

Lydprøve

Klikk på **Lydprøve**-knappen (Fig. 80 **A**) for å prøve ut lyd-vibrasjon knyttet til meldingene.

Gå ut

Klikk på Gå ut-knappen (Fig. 80 B) for å avslutte programmet.

7.4 Liste over medisinske apparater

Klikk på en av firkantene i "Sentral"-skjermbildet for å vise listen over medisinske apparater koblet til sengen (Fig. 81).



Dette skjermbildet består av to områder: et overskriftsområde (Fig. 81 **A**) og listen over medisinske apparater (Fig. 81 **B**).

		7.4.1 Overs	skrift
	F		0 0
	×	Smart Btral Mobi	ile 💙 🎽
(4	9	Mark Patient 7 Født 1967-12-03, Alde Kjønn Mann, ID 20000	r 50 y 007
E	ALL	E APPARATER	I ALARMSTATUS (0)
	Fig. 82		

I overskriftsområdet (Fig. 82) er følgende informasjon og verktøy tilgjengelig:

- Sengenummer (Fig. 82 A),
- Pasientdata (Fig. 82 B).
- Det røde ringeklokkeikonet (Fig. 82 **C**) angir at det finnes minst ett medisinsk apparat som er i alarmstatus (de som ikke vises).
- Bruk ikonet angitt på Fig. 82 D for å forstørre apparatområdene og vise mer informasjon for hvert tilkoblede medisinske apparat (Fig. 83). Typen informasjon som vises avhenger av konfigurasjonen og det spesifikke apparatet.

Android	ADM 💎 🖘 10:57
← SmartCentral Mob	ile 🗮
9 Mark Patient 7 Født 1967-12-03, Ald Kjønn Mann, ID 20000	er 50 y 0007
ALLE APPARATER	I ALARMSTATUS (0)
- →- PICCO	in
RR: 16 {breath}/min VTe: 327 mL MVe: 5232 L/min	
Alaris GH Amiodaron 10 ng/ml 20 mL/h EOI: 00:20:00	_/min
Alaris CC 45 mL/h EOI: 00:21:00	
 Enteral Frusemide 12 ng/mL 22 mL/h EOI: 00:20:00 	./min
Fig. 83	

Klikk på ikonet (Fig. 82 D) igjen for å gå tilbake til kompakt visningsmodus.

• Bruk filtrene angitt på Fig. 82 **E** for å vise enten alle tilkoblede medisinske apparater, eller kun de med meldinger.

Bruk pil-tilbake-knappen (Fig. 82 F) for å gå tilbake til "Sentral"-skjermbildet.

7.4.2 Liste over apparater

I den nedre delen av "Seng"-skjermbildet er de enkelte medisinske apparatene vist på Fig. 84:

ê H	R ECG: 78 {beat}/min
en P	/ITA4 R: 29 {breath}/min
Al Al	l aris GH miodaron 10 ng/mL/min 0 mL/h
AI	laris CC 5 mL/h
En	nteral usemide 12 ng/mL/min 2 mL/h
AI	l aris GP idazolam 17 ng/mL/min) mL/h

Hvert medisinske apparat er representert inni et "kort". Hvert "kort" viser følgende informasjon:

• Et ikon som angir typen medisinsk apparat. Listen over mulige ikoner endres ut av helseinstitusjonens behov. Her er noen felles eksempler:



Bakgrunnsfargen til "kortet" angir også statusen til det medisinske apparatet: grå (på vent); hvit (i gang); cyan (alarm med lav prioritet); gul (alarm med middels prioritet); rød (alarm med høy prioritet).

For hvert medisinske apparat er litt grunnleggende informasjon vist inni "kortet". Typen informasjon avhenger av konfigurasjonen.

Ved alarm viser "kortet" alarmmeldingen.

7.5 Alarmhistorikk

Klikk på et "kort" for tilgang til listen over alle meldinger generert av det medisinske apparatet (Fig. 85).



Dette skjermbildet består av tre områder.

Pasientdata (Fig. 85 A).

Nåværende opplysninger om det medisinske apparatet. Opplysningene vist på "kortet" avhenger av apparatets type og konfigurasjon (Fig. 85 B).

Meldingshistorikk. Viser alle alarmer generert av apparatet i kronologisk rekkefølge. Til hver alarm finnes en kort beskrivelse og tidspunktet for når den oppstod (Fig. 85

C). Til hver alarm vises tidspunkt for start og slutt (svart kryss på 🗙-ikonet).

8. Produsentkontakter

Ved spørsmål, kontakt først distributøren som installerte produktet. Her er produsentkontaktene:

ASCOM UMS s.r.l. Unipersonale

Via Amilcare Ponchielli 29, IT-50018 Scandicci (Fl), Italia Tlf. +39 055 0512161 Faks +39 055 8290392

Teknisk assistanse

support.it@ascom.com 800999715 (grønt nummer i Italia)

Salgs- og produktinformasjon

it.sales@ascom.com

Generell informasjon

it.info@ascom.com

9. Resterende risikoer

Risikostyringen har blitt gjennomført i løpet av DIGISTAT[®] [SI1] levetid med anvendelse av relevante tekniske forskrifter (EN 14971, EN 62304 og EN 62366). Risikokontrolltiltak har blitt identifisert og gjennomført for å redusere resterende risikoer til et minimumsnivå og gjøre dem akseptable sammenlignet med produktets fordeler. De samlede resterende risikoene er også akseptable hvis de sammenlignes med fordelene.

De resterende risikoene listet opp nedenfor har blitt tatt med i betraktningen og redusert til minste mulige nivå. Gitt risikobegrepets latente natur er det ikke mulig å fjerne risikoer helt. I henhold til forskriftene er det derfor nødvendig å la brukerne få kjennskap til hver og en av de mulige risikoene (selv om de som er veldig usannsynlige).

- Manglende evne til bruk av systemet eller noen av systemets funksjoner, som kan forårsake forsinkelser og/eller feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen.
- Nedsatt ytelse i DIGISTAT[®] som eventuelt kan forårsake forsinkelser og/eller feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen.
- Sirkulasjon av brukernes og/eller pasientenes sensitive opplysninger.
- Uautoriserte handlinger utført av brukere som kan forårsake feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen, og ved tildelingen av ansvaret for disse handlingene.
- Innlegging og visning av feil opplysninger som kan forårsake feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen.
- Visning av enten delvis eller uleselig informasjon som kan forårsake forsinkelser og/eller feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen.
- Tildeling av apparatrelaterte opplysninger til feil pasient (veksling av pasienter), som kan forårsake feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen.
- Utilsiktet sletting av opplysninger som fører til tap av opplysninger, og kan forårsake forsinkelser og/eller feil i den terapeutiske/diagnostiske behandlingen.

RISIKOER KNYTTET TIL MASKINVAREPLATTFORMEN I BRUK

- Elektrisk støt for pasienten og/eller brukeren , som kan føre til skader og/eller død for pasienten/ brukeren .
- Overoppheting av maskinvarens komponenter, som kan føre til skader for pasienten/ brukeren .
- Infeksjonsrisiko for pasient/ bruker.